

**Division de Paris**  
**Référence courrier : CODEP-PRS-2025-015579**

**SCM PHOTON**  
**Clinique chirurgicale du Val d'Or**  
A l'attention de M. X  
14, rue Pasteur  
92210 SAINT-CLOUD

Montrouge, le 17 mars 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n°INSNP-PRS-2025-0824  
N°Sigis : M920056 (à rappeler dans toute correspondance)  
Service de médecine nucléaire

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Autorisation d'activité nucléaire M920056 du 16 mai 2023, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2023-026338  
[5] Inspection n°INSNP-PRS-2020-0898 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2020-018628

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 janvier 2025 dans votre établissement.

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 référencée [4] délivrée par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 janvier 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du centre de médecine nucléaire « SCM PHOTON » dédié aux actes d'imagerie scintigraphique, situé au sein de la clinique chirurgicale du Val d'Or sise 14, rue Pasteur à Saint-Cloud (Hauts-de-Seine).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le responsable de l'activité nucléaire, titulaire de l'autorisation référencée [4], la conseillère en radioprotection (CRP), également cadre du service et manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), le médecin du travail et la représentante du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, le secteur d'activité scintigraphique, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)

ou laboratoire « chaud » ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés. Cette visite a permis d'échanger notamment avec un médecin nucléaire, un MERM et l'infirmière diplômée d'état (IDE).

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] portant sur la radioprotection.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le titulaire de l'autorisation référencée [4], la CRP et le médecin du travail.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les demandes de la précédente inspection référencée [5] ont fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes.
- Les travailleurs classés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.
- Tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.
- Un processus d'habilitation au poste de travail est mis en place pour tous les professionnels (médecins et paramédicaux).
- La gestion des déchets et des effluents liquides contaminée fait l'objet d'une traçabilité rigoureuse dans les registres s'agissant notamment :
  - des contrôles réalisés avant élimination des déchets dans le circuit des déchets conventionnels ;
  - des tests du bon fonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants :

- La réalisation du contrôle de qualité externe (CQE) initial de la nouvelle gamma-caméra hybride installée en 2023 (demande I.1) ;
- La vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'exams de ventilation pulmonaire (demande I.2).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- Le recrutement de MERM permettant d'atteindre l'effectif-cible (demande II.1) ;
- Le bon fonctionnement de l'installation de dosimétrie opérationnelle (demande II.2) ;
- La mise à jour du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) (demande II.3) ;
- La complétude du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (demande II.4) ;
- L'élaboration d'un plan schématisant le système de captation des effluents gazeux contaminés produits lors des exams de ventilation pulmonaire (demande II.5).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Contrôle de qualité externe initial

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la décision ANSM du 25 novembre 2008, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Conformément au point 2.3 de l'annexe de la décision précitée, le premier contrôle externe du contrôle de qualité interne des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique est réalisé au plus tard un an après leur mise en service.

La nouvelle gamma-caméra hybride installée en 2023 n'a pas encore fait l'objet d'un CQE initial. Les inspecteurs ont rappelé que ce contrôle doit être réalisé au plus tard un an après la mise en service de l'appareil.

**Demande I.1 : Réaliser le CQE initial de la nouvelle gamma-caméra hybride installée en 2023. Transmettre le rapport de contrôle et les actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles non-conformités / observations relevées.**

### • Vérification périodique de la contamination atmosphérique

Conformément à l'article 12 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique prévue au 1<sup>o</sup> du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.  
[...]

Les inspecteurs notent que l'établissement ne procède pas à la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'exams de ventilation pulmonaire. Il est rappelé que le délai entre deux vérifications ne peut excéder 3 mois.

**Demande I.2 : Réaliser la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'exams de ventilation pulmonaire conformément à la réglementation en vigueur. Indiquer les dispositions retenues.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Ressources humaines

Conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des

rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Actuellement, le centre de médecine nucléaire fonctionne avec un effectif de 4 MERM (pour un effectif cible de 6) nécessitant une adaptation de l'activité. Il a été déclaré le recrutement d'un MERM supplémentaire à court terme.

**Demande II.1 : Confirmer le recrutement du 5<sup>ème</sup> MERM et indiquer les dispositions mises en place afin d'atteindre l'effectif cible de 6 MERM.**

- **Suivi dosimétrique des travailleurs : Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

La consultation du système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle a permis de noter que l'IDE n'y figure pas. Cependant, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le dosimètre opérationnel de ce professionnel était bien activé. Cette situation ne permet pas l'enregistrement des résultats de mesure et leur analyse à des fins d'optimisation de la radioprotection.

**Demande II.2 : S'assurer du bon fonctionnement de l'installation de dosimétrie opérationnelle afin que les résultats des mesures des dosimètres opérationnels de tous les travailleurs entrant en zone contrôlée soient systématiquement enregistrés, permettant leur analyse à des fins d'optimisation de la radioprotection.**

Observation III.1 : Le service de médecine nucléaire dispose de 8 dosimètres opérationnels pour ses 8 salariés (3 MERM, 1 IDE, 2 cardiologues et 1 médecin nucléaire). Il conviendra de s'assurer que tous les travailleurs accédant à une zone contrôlée disposent systématiquement et à tout moment d'un dosimètre opérationnel.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

En application de l'article 8 de 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 », [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés. [...]

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

La comparaison entre la liste des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants communiquée en amont de l'inspection et celle issue de la consultation de SISERI met en évidence que des médecins et une IDE qui ont quitté l'établissement y sont toujours mentionnés alors que les deux cardiologues salariés n'y sont pas rattachés.

**Demande II.3 : Enregistrer dans SISERI tous (et uniquement) les travailleurs classés salariés intervenant au sein du service de médecine nucléaire.**

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés (code RAD021, version n°6 en vigueur) appelle les observations suivantes :

- Les niveaux de remplissage des cuves d'effluents liquides au-delà desquels les alarmes « niveau haut » et « niveau très haut » sont déclenchées ne sont pas précisés ;
- Il indique qu'en cas de détection de fuite dans le bac de rétention des cuves d'effluents liquides, le report d'alarme est effectué sur le téléphone portable des responsables du service sans plus de précision (alors qu'il s'agit du responsable de l'activité nucléaire, titulaire de l'autorisation référencée [4] et de la CRP) ;
- Il n'indique pas le point de rejet des effluents gazeux contaminés ;
- Il comporte une erreur en page 6 concernant la limite de l'activité volumique en dessous de laquelle les effluents liquides contaminés peuvent être rejetés dans le réseau d'assainissement.

**Demande II.4 : Mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés (code RAD021) en indiquant :**

- **Les niveaux de remplissage des cuves d'effluents liquides au-delà desquels les alarmes « niveau haut » et « niveau très haut » sont déclenchées ;**
- **Les personnels alertés en cas de détection de fuite dans le bac de rétention des cuves d'effluents liquides ;**
- **Le point de rejet des effluents gazeux contaminés ;**
- **La limite de l'activité volumique en dessous de laquelle les effluents liquides contaminés peuvent être rejetés dans le réseau d'assainissement (10 Bq/litre).**

- **Système de ventilation**

*Conformément à l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.*

*L'ASN a publié le guide n°32 « Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance » (version actualisée au 10 février 2020).*

L'établissement dispose d'un système de captation des effluents gazeux contaminés produits lors des examens de ventilation pulmonaire. Il a été déclaré que ce réseau est indépendant de celui des locaux. Cependant, aucun plan de cette installation matérialisant le réseau d'extraction depuis la salle de ventilation pulmonaire jusqu'au point de rejet des effluents gazeux n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.5 : Disposer d'un plan du système de captation des effluents gazeux contaminés produits lors des examens de ventilation pulmonaire matérialisant le réseau d'extraction depuis la salle de ventilation pulmonaire jusqu'au point de rejet des effluents gazeux. Transmettre ce document.**

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

*Conformément à l'article 18 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.*

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*II. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*  
[...]

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]*

Le programme des vérifications de radioprotection établi en février 2023 ne prévoit pas la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examens de ventilation pulmonaire. Par ailleurs, il ne précise pas

les modalités et la fréquence de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées y compris aux étages supérieur et, le cas échéant, inférieur.

**Demande II.6 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en mentionnant :**

- **La vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examens de ventilation pulmonaire *a minima* tous les 3 mois ;**
- **Les modalités de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées y compris aux étages supérieur et inférieur (si applicable) dont les fréquences doivent être précisées et justifiées.**

Constat d'écart III.2 : Les rapports de vérifications périodiques des installations d'imagerie scintigraphique ne tracent pas la vérification du bon fonctionnement de la signalisation de mise sous tension des équipements. Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter ces rapports en conséquence conformément à l'article 12 de l'arrêté précité.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*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.*

*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.*

Le tableau de suivi des travailleurs, transmis en amont de l'inspection, permet de noter que sur les 8 salariés, aucune date de visite n'est indiquée pour les 2 cardiologues (soit 25% d'entre eux).

**Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail. Indiquer la date de visite réalisée ou à défaut, planifiée, pour les deux cardiologues salariés.**

- **Programme d'actions d'amélioration**

*Conformément à l'article 3 de la 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, 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'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.*

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure :

- L'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques) ;
- Les actions d'optimisation définies par le prestataire de physique médicale après intervention sur site.

**Demande II.8 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM.**

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

Voir observation III.1 dans le paragraphe II.2 et constat d'écart III.2 dans le paragraphe II.6.

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

Constat d'écart III.3 : L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des cardiologues salariés ne prend pas en compte les doses susceptibles d'être reçues en cas d'urgence vitale nécessitant un massage cardiaque du patient « chaud » (situation incidentelle). Il conviendra de compléter cette évaluation en conséquence, d'estimer l'exposition annuelle de ces travailleurs et conclure quant à leur classement, leur suivi dosimétrique et leur suivi médical à mettre en œuvre, conformément aux articles R. 4451-52 et suivants du code du travail.

- **Signalisation du zonage**

Constat d'écart III.4 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que l'affichage aux accès à la salle de la gamma-caméra hybride (installée en 2016) indique une zone contrôlée jaune à 0,9 m du faisceau émettant des rayonnements ionisants alors que le zonage établi à l'issue de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants est une zone contrôlée jaune étendue à tout le local. Il est donc demandé à l'établissement de mettre à jour cet affichage conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail et l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Optimisation des actes : Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

Constat d'écart III.5 : En 2024, deux examens scintigraphiques ont fait l'objet d'une évaluation dosimétrique conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relatives aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des NRD. Cependant, les inspecteurs notent qu'un seul acte avait été choisi en 2023. L'établissement est invité à s'assurer que l'évaluation dosimétrique porte annuellement sur deux actes scintigraphiques conformément à la décision précitée.

- **Comptes rendus d'actes**

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs notent qu'un compte-rendu d'acte de scintigraphie myocardique ne mentionne pas l'activité du MRP administré. Ils invitent l'établissement à s'assurer que les comptes-rendus d'actes mentionnent systématiquement toutes les informations requises conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

#### **Accès des personnels externes aux zones délimitées**

Observation III.7: Les personnels de la clinique tels que les brancardiers accompagnant les patients hospitalisés, accèdent aux zones délimitées. En conséquence, la clinique doit s'assurer, en lien avec le centre de médecine nucléaire, que les mesures et moyens de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants de ses salariés sont en place.

\*  
\* \* \*

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 ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,  
Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**