

**Division de Lille**

**Référence courrier** : CODEP-LIL-2025-029380

**Monsieur X**  
**GIE NORD TEP**  
144, avenue de Dunkerque  
**59000 LILLE**

Lille, le 6 mai 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **10 avril 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement

**N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0410**  
N° SIGIS : M590049

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 avril 2025 au sein de 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 délivrée par l'ASNR.

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

Cette inspection a permis de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de l'activité de l'unité TEP (tomographie par émission de positons).

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur électrique émetteur de rayonnements ionisants ainsi que de sources radioactives scellées et non scellées.

Il a notamment été présenté le projet d'extension de l'Hôpital Privé du Bois, impactant les locaux du GIE. Les modifications en lien avec la mise en œuvre de l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ont également été abordées.

L'inspection s'est déroulée en présence tout au long de la journée de la conseillère en radioprotection (CRP) du service. Un médecin nucléaire en charge des projets immobiliers a été présent à l'ouverture de la journée. Le médecin nucléaire, représentant du responsable de l'activité nucléaire (RAN) et également CRP a assisté à la restitution en fin de journée.

En complément des échanges autour de l'analyse documentaire réalisée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du GIE.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de conformité à la réglementation en matière de radioprotection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et la préparation de l'inspection par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des interlocuteurs et notent :

- l'implication de la CRP dans la réalisation de ses missions ;
- la présence d'un second CRP en la personne du représentant du RAN ;
- la stabilité de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, permettant d'objectiver pour l'acte le plus fréquent, des résultats en deçà des niveaux de référence diagnostique (NRD) en vigueur.

L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part. Toutefois, un travail conséquent reste à accomplir afin d'atteindre la conformité sur certains points, notamment les demandes II.2 et II.8 qui feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASNR.

Le temps dédié aux missions de la CRP évalué à environ 0.07 ETP par mois, ne correspond pas aux besoins d'un service de médecine nucléaire. Cette quotité de temps devrait être mieux prise en considération, notamment au regard de la montée en charge des actions appelées par la réglementation.

Les écarts relevés et appelant des réponses, portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- le programme des vérifications réalisées au titre du code du travail ;
- la réalisation des vérifications initiales des lieux de travail, et des locaux attenants ;
- la réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail, des locaux attenants et des équipements de travail ;
- le statut de l'agent d'entretien salarié d'une entreprise extérieure.

D'autres points, repris dans la partie III, nécessitent une action de votre part, sans transmission de réponse à l'ASNR :

- la vérification initiale de l'équipement de travail ;
- la formalisation de l'organisation en matière de radioprotection concernant les locaux et les équipements mutualisés entre le GIE NORD TEP et la SCM HERMEUGOZ ;
- le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) ;
- la formation à l'utilisation des équipements ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- le zonage des lieux attenants à des lieux de travail ;
- les suites des maintenances curatives et préventives ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN<sup>1</sup> ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la gestion des événements indésirables en radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'enregistrement des maintenances des équipements de travail.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **L'organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R. 1333-18-III du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail, « I.- le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

[...]

II.- les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet ».

Le document « lettre de nomination missions CRP » du 30 novembre 2023, ne fait pas mention de la traçabilité des conseils donnés par la CRP. En outre, certaines missions sont citées au titre du conseil mais il n'est pas indiqué qui les met en œuvre. La présentation trop globale de certaines missions du CRP, des moyens alloués et des actions à réaliser ne permet pas d'en apprécier l'ampleur. Ce constat s'applique également aux actions réalisées par la CRP, pour le compte du prestataire extérieur en physique médicale. La mise en œuvre de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660<sup>1</sup> nécessite un investissement conséquent et des compétences en assurance qualité afin d'assurer le pilotage et la réalisation des actions correspondantes.

Des remarques similaires (répartition des missions, temps alloué, tâches en lien avec la physique médicale) ont été faites lors de la précédente inspection.

### **Demande II.1**

**Restructurer et compléter de façon exhaustive le document relatif à l'organisation de la radioprotection au sein du GIE.**

**Transmettre le document amendé.**

---

<sup>1</sup> Décision ASN n° 2019-DC-660 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 programme des vérifications réalisées au titre du code du travail**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>, l'employeur définit, sur les conseils du CRP, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Il a été présenté le programme des vérifications daté du 10 novembre 2022. Ce programme n'est pas exhaustif : il ne contient ni les vérifications (initiales et périodiques) des zones attenantes ni les vérifications initiales des sources scellées.

### **Demande II.2**

**Transmettre le document complété.**

## **La vérification initiale des lieux de travail et des locaux attenants aux zones délimitées**

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, « I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R.4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R.4451-51. »

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>: « 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.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

---

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

IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II. Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

Par lieux de travail, il faut comprendre toutes les zones délimitées identifiées dans le secteur de médecine nucléaire.

Il a été présenté le rapport de la société DEKRA daté du 7 septembre 2017, d'évaluation de la conformité de l'installation (TEP GE DISCOVERY IQ avec TDM n° 355842HP6).

### **Demande II.3**

**Etablir le rapport de vérification initiale de l'ensemble des lieux de travail, établi par un organisme vérificateur accrédité Cofrac.**

Cette vérification peut être réalisée concomitamment à la vérification initiale du nouvel équipement de travail TEP TDM mentionnée en partie III.

### **Demande II.4**

**Etablir le rapport de vérification initiale de l'ensemble des locaux attenants aux zones délimitées, établi par un organisme vérificateur accrédité Cofrac.**

Cette vérification peut être réalisée concomitamment à la vérification initiale de l'équipement de travail mentionnée en partie III.

## **Les vérifications périodiques des lieux de travail, des locaux attenants et des équipements de travail**

L'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> précise à l'article 12, les vérifications périodiques des lieux de travail à réaliser : « 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 [*la vérification initiale*].

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... ».

Conformément à l'article 13 du même arrêté : « 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 attendants 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. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».

Conformément à l'article 7 du même arrêté : « la vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 [équipements de travail] du code du travail est réalisée ou supervisée par le CRP dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnées à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre... l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an».

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées, à l'intérieur de ces zones ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesure ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R.4451-44 et suivants [vérifications initiale et périodique des lieux de travail] du code du travail.

Il les consigne ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Il a été présenté le document « vérifications périodiques des équipements de travail (« VPET ») » daté de février 2025. Il s'agit d'un outil de travail qui permet de reporter les vérifications des équipements de travail, et les mesures des vérifications périodiques d'ambiance de quelques lieux de travail, et de certains locaux attenants extérieurs. Ce document ne permet pas de connaître la méthodologie relative à la mise œuvre des vérifications.

Il a également été présenté les documents « vérifications périodiques des sources scellées » et « vérifications périodiques des sources non scellées ». Ces documents, de même finalité que le document « VPET » reprennent des éléments de vérifications des lieux de travail et des équipements de travail.

## **Demande II.5**

**Confirmer l'élaboration des procédures générales relatives aux vérifications périodiques et la mise en place de l'ensemble des vérifications périodiques : pour les lieux de travail, les lieux attenants et les équipements de travail.**

**Formaliser ces vérifications dans des rapports, sous une forme et une terminologie en cohérence avec les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>.**

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>, la fréquence des vérifications périodiques est à adapter en fonction des radionucléides utilisés et de l'activité nucléaire.

Il a été indiqué que la fréquence de vérification de certains lieux de travail est hebdomadaire. Les fréquences des vérifications de la contamination surfacique des locaux à fort enjeu de contamination (notamment les box d'injection et les WC chauds) sont à déterminer de façon à vérifier l'absence de risque de contamination en fin de journée, en préalable à l'intervention de l'agent d'entretien.

#### **Demande II.6**

**Transmettre les mesures mises en place.**

#### **Le statut de l'agent d'entretien salarié d'une entreprise extérieure**

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque poste de travail au sein d'une structure, concluant le cas échéant à un classement du travailleur par son employeur, est à réaliser pour tous les travailleurs accédant à des zones délimitées.

L'entretien de l'ensemble des locaux du GIE est sous-traité à une entreprise extérieure dont un salarié intervient de 20 heures à 22 heures.

Le classement (ou non) de cet agent par son employeur (l'entreprise extérieure) n'a pas été indiqué.

#### **Demande II.7**

**Transmettre les conclusions, par votre sous-traitant, de l'analyse relative à l'évaluation de l'exposition de cet agent et le cas échéant, actualiser le plan de prévention correspondant.**

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

#### **La vérification initiale de l'équipement de travail**

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, « I - lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- l'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ».

Par équipement de travail, il faut comprendre tout équipement de travail émettant des rayonnements ionisants.

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

**Le GIE a déposé le 30 janvier 2025 une demande de nouvelle autorisation dans le cadre du remplacement de la caméra TEP-TDM. Ce nouvel équipement sera soumis à vérification initiale.**

#### **La formalisation de l'organisation en matière de radioprotection concernant les locaux et les équipements mutualisés entre le GIE NORD TEP et la SCM HERMEUGOZ**

Outre les locaux et équipements mutualisés indiqués dans la convention annexée au PGED, les deux structures ont en commun le local de livraison des sources, le vestiaire des travailleurs, le coffre de stockage des sources scellées, le contaminamètre installé dans le vestiaire des femmes et utilisé par le personnel féminin et masculin des deux structures.

### **Observation III.2**

**Il convient de formaliser le partage des responsabilités et l'organisation en matière de radioprotection concernant notamment les vérifications périodiques du local de livraison des sources et des vestiaires des travailleurs, ainsi que concernant le contaminamètre (vérification périodique, maintenance).**

### **Le plan de gestion des déchets et des effluents (PGED)**

La décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, précise les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

L'article 10 de cette décision indique qu'«un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté » et précise que « lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Une convention non datée et qui n'est pas signée par la SCM HERMEUGOZ est annexée au PGED. Ce document traite de la gestion des déchets et effluents : la mise en commun de l'évier du laboratoire chaud du service de scintigraphie (SCM HERMEUGOZ) raccordé aux cuves d'entreposage, du local des déchets, du local des deux fosses septiques recueillant les effluents contaminés des deux services de médecine nucléaire.

Ce document ne précise notamment pas le partage des responsabilités et l'organisation en matière de radioprotection, notamment concernant les vérifications périodiques de ces locaux.

Le document ne précise également pas le partage des responsabilités et l'organisation concernant les équipements communs : le portique fixe de détection en sortie d'établissement (la maintenance, l'information/formation du personnel, la procédure d'intervention en cas de déclenchement).

### **Constat d'écart III.2**

**Disposer de la convention complétée selon les remarques supra, ainsi que datée et signée par les deux parties.**

### **La formation à l'utilisation des équipements de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN, les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

#### **Observation III.4**

**Dans l'optique de l'arrivée de nouveaux travailleurs, notamment de MERM intérimaires, il convient de formaliser dans une procédure le processus de formation.**

#### **La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures**

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

« I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-6... ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent dans les locaux, en zones délimitées, du GIE NORD TEP. Les plans de prévention signés avec certaines d'entre elles ont été présentés. Les plans de prévention avec l'entreprise de nettoyage et avec le prestataire externe en physique médicale ont été rédigés mais ne sont pas signés par ces entreprises extérieures.

Le plan de prévention avec le fabricant de l'automate de préparation des médicaments radiopharmaceutiques n'a pas été présenté.

#### **Constat d'écart III.5**

**Etablir un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées.**

#### **Le zonage des lieux attenants aux locaux de travail**

Il a été constaté que le local des fosses septiques (zone contrôlée jaune) situé en sous-sol dispose d'une ouverture grillagée, à des fins de ventilation, ouvrant sur une zone de passage du public. Le niveau d'exposition au niveau de cette ouverture, dans ce passage, n'a jamais été évalué.

#### **Constat d'écart III.6**

**Effectuer une vérification de la dosimétrie au niveau de cette grille, coté extérieur, et le cas échéant, prendre les mesures adéquates.**

### **Les suites des maintenances préventives et curatives**

Le scanographe associé à la caméra TEP actuelle, a fait l'objet d'un changement de tube à RX en 2023. Il a été indiqué qu'aucune vérification et contrôle qualité interne n'ont été effectués en préalable à la remise en service.

Le jour de l'inspection, une intervention de maintenance curative sur la caméra TEP-TDM était en cours, portant sur la couronne de détecteurs.

### **Constat d'écart III.7**

**Veiller à réaliser les vérifications requises, et le cas échéant, les contrôles de qualité recommandés par les fournisseurs.**

### **La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN<sup>1</sup>**

Cette décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité, notamment dans un service de médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Il est indiqué à l'article 3 que le responsable de l'activité nucléaire (RAN) s'assure du respect des exigences de cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité afin de répondre à cette obligation. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure 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. Il doit également s'assurer de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le plan d'actions décrit à l'article 5, évalué à une fréquence régulière, constitue un élément majeur du système de gestion de la qualité mis en place.

Il a été présenté une cartographie du processus de prise en charge depuis la prescription jusqu'au compte-rendu d'acte. Ce document constitue une des bases de réflexion permettant de construire le système de gestion de la qualité appelé par la décision précitée. Il s'agit d'une démarche pluriprofessionnelle impliquant notamment les médecins (justification de l'acte), la physique médicale (optimisation des doses au patient), le CRP et l'appui de compétence en assurance qualité et gestion des risques (notamment la gestion des événements indésirables).

### **Observation III.8**

**Afin de répondre aux objectifs de la décision précitée, il convient d'établir un état des lieux en préalable à la conception d'un plan d'actions priorisées, le cas échéant pluriannuel.**

### **Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Le POPM daté de février 2025 a été présenté. Ce document contient des informations caduques ou qui ne concernent pas l'activité de médecine nucléaire.

### **Observation III.9**

**Ce plan est à actualiser et adapter aux activités de l'établissement,**

Le document relatif aux propositions d'Esprimed en 2023 afin d'optimiser les doses délivrées par le scanner lors d'un examen au FDG tête-cuisse a été présenté. Les relevés dosimétriques 2024 de cet examen, présentent des doses délivrées par le scanner et des doses de médicaments radiopharmaceutiques injectées globalement inférieures aux NRD de référence.

Il a été indiqué qu'il s'agit du seul examen pour lequel une réflexion d'optimisation a été menée. Aucun plan d'actions 2025 d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été présenté.

### **Observation III.10**

**Veiller à disposer d'un POPM complété d'un plan d'actions au titre de 2025.**

### **La gestion des évènements indésirables en radioprotection**

L'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> indique que "le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les évènements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique".

Il précise que "la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des évènements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font, en particulier, l'objet d'une analyse systémique les évènements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes : "pour chaque évènement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'évènement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels".

Les inspecteurs ont consulté la « procédure définissant la gestion des ESR ou EI » datée de février 2025. Ce document qui n'est pas exhaustif, constitue une base de réflexion.

### **Observation III.11**

**Disposer de la procédure sous assurance qualité, décrivant précisément chaque étape du processus depuis la déclaration jusqu'aux modalités de clôture de l'évènement.**

### **L'enregistrement des maintenances des équipements de travail**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant doit 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.

Il a été constaté que les rapports de maintenance de la caméra TEP-TDM et de l'enceinte TRASIS sont archivés dans la boîte mail de la CRP.

### **Observation III.12**

**Il convient d'archiver ces rapports dans un registre dédié sur le serveur informatique du GIE.**

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du pôle de nucléaire de proximité

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**