

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-058327

**GCS MEDECINE NUCLEAIRE DE LA
SARTHE**

64-66 rue de Degré
72000 Le Mans

Nantes, le 30 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2023 sur le thème de la médecine nucléaire dans le domaine diagnostic

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0767

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.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 octobre 2023 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 délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 octobre 2023 a permis de prendre connaissance du fonctionnement de votre service de médecine nucléaire sur le volet diagnostic après quelques mois de fonctionnement à la suite du déménagement et de la création du GCS, d'aborder avec vos équipes la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR), de vérifier différents points relatifs à votre autorisation,



d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

En complément de ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de votre service de médecine nucléaire diagnostic (les lieux de stockage des effluents issus de l'activité n'ont pas fait l'objet de la présente inspection).

À l'issue de cette inspection, il ressort qu'après près d'un an de fonctionnement, le regroupement des équipes de médecine nucléaire du centre Jean Bernard (CJB) et du Centre Hospitalier du Mans (CHM) sur le nouveau site du GCS est effectif et offre un niveau de radioprotection globalement satisfaisant. Cette offre de soin est le fruit d'un travail collectif et important de deux équipes qui se sont fortement engagées dans ce projet, afin de constituer un socle commun de travail. Les inspecteurs ont pu mesurer l'investissement de tous les acteurs qui a conduit à la réussite du projet, investissement qui se poursuit pour consolider cette mise en place encore récente.

Les inspecteurs se sont intéressés plus particulièrement à la déclaration et à l'analyse des ESR suite à plusieurs déclarations au premier semestre 2023. Si le GCS dispose d'une bonne culture de déclaration des ESR ce qui constitue un point fort, il est apparu que le temps dédié à l'analyse des événements indésirables (EI) et des ESR devait être mieux planifié pour permettre une analyse suffisante et régulière, avec la participation de tous les acteurs concernés. En effet, les réunions de GREX qui n'avaient pas pu se réunir au rythme souhaité en 2023 compte tenu de la priorité donnée au fonctionnement du service sont désormais prévues à un rythme mensuel, planifiées à l'avance. Les actions mises en œuvre suite aux ESR doivent être également mieux suivies et évaluées, afin de s'assurer de leur efficacité. Un retour aux déclarants des EI sur les suites données est également une piste d'amélioration à mettre en place

Les inspecteurs ont relevé positivement que le service s'appuie sur des outils informatiques, tels que le logiciel Ennov pour le suivi documentaire, avec notamment une traçabilité de l'habilitation de certains groupes de personnels déjà intégrée dans cet outil.

Les inspecteurs ont également noté l'investissement fort des équipes depuis la création du GCS et les évolutions successives qui ont été intégrées dans la gestion des activités : création de fiches de poste détaillées sur le poste secrétariat, archivage et suivi du dossier patient dans le logiciel VENUS, évolution dans la formalisation de la validation médicale, adaptations des pratiques pour sécuriser le circuit des radiopharmaceutiques Le centre doit évaluer dans le cadre de sa démarche qualité les risques associés à ces évolutions, notamment pour s'assurer que les barrières en matière de sécurité patient sont adaptées.

Des points d'amélioration ont également été identifiés. La constitution du GCS et le rapprochement des deux équipes nécessitent une forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) venant des deux entités mères. La fusion étant désormais effective, il apparaît important de s'assurer que l'organisation de la radioprotection retenue est adaptée, suffisamment dimensionnée et



solide au vu des enjeux de ce nouveau service. En effet, si des synergies peuvent être établies, le travail reste conséquent au sein d'une telle structure avec des actions qui sont à finaliser (mise à jour des évaluations des expositions aux postes de travail en intégrant les données de dosimétrie mesurées au cours de cette première année), à suivre en routine (vérifications internes et externes par exemple) ou à améliorer (suivi des ESR, amélioration de pratiques, mise à jour des procédures communes notamment).

Concernant le zonage, afin d'éviter toute exposition fortuite notamment pour le personnel non classé et le public, des actions de mise en conformité sont attendues afin de remédier aux mesures non conformes relevées en zone publique en 2023 et afin d'autoriser l'entrée en zone réglementée au personnel non classé.

De plus l'établissement doit poursuivre sa démarche de mise en conformité à la décision 2019-DC-660 de l'ASN datée du 15 janvier 2019 telle que décrite dans le PAQSS en mettant notamment à jour sa cartographie des risques et la formalisation de ses pratiques.

Enfin, concernant l'inspection réalisée en octobre 2022, certains points restent encore à mettre en œuvre par l'établissement : transmission des NRD à l'IRSN en octobre 2023, levée de la non-conformité persistante issue des contrôle qualité externe en 2023 sur l'activimètre N°3 et transmission de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont noté positivement que tous les personnels ont suivi la formation pour la radioprotection des travailleurs. *A contrario*, concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs



ont constaté que 8 % personnels formés n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence.

Demande II.1 : mettre en place une organisation robuste, afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients (RPP) à la fréquence requise. L'échéancier des formations prévues pour les personnels, dont la formation RPP, est à mettre à jour et sera fourni.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision 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 constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas complètement décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail de chaque catégorie de personnel (secrétaires, médecins, internes, MERM, radiopharmaciens), la formation des nouveaux arrivants et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Demande II.2 : compléter le système de gestion de la qualité, afin d'y formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail, pour un nouvel arrivant et lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*



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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'évaluation des risques n'a pas encore été complètement revue depuis la mise en service du centre afin d'intégrer les données réelles de dosimétrie pour les professionnels du centre hospitalier et pour les personnes du Centre Jean Bernard. Il a été annoncé par les PCR que ce travail permettant de confronter la réalité des pratiques avec les estimations théoriques préalables à la mise en service serait finalisé pour le mois de mars 2024, afin d'être intégré au bilan radioprotection qui sera présenté de manière commune par les PCR en comité social et économique (CSE).

Demande II.3 : actualiser l'évaluation des risques pour prendre en compte les niveaux d'exposition réels en activité. Le cas échéant, revoir la délimitation et la signalisation des zones réglementées et déterminer les moyens de prévention à mettre en œuvre (équipements de protection collective) et, à terme, les conditions d'emploi des travailleurs et les modalités de suivi de leur dosimétrie (dosimétrie extrémités par exemple).

• **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. (...)

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R.4451-58,

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

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

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;[...]

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non classés (secrétaires) qui accèdent aux zones surveillées ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur. Le centre a indiqué qu'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été réalisée, mais cet élément n'a pas été consulté en inspection.

Demande II.4 : pour chaque travailleur non classé amené à entrer en zone réglementée :

- transmettre l'évaluation individuelle préalable de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- leur délivrer une information préalable, conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail ;



- leur délivrer une autorisation individuelle signée de l'employeur ;
- mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés, afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...)

II. L'employeur met en place :

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

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à 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.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;



2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté :

- des dépassements des valeurs des seuils des zones non réglementées : la vérification périodique des niveaux d'exposition externe réalisée dans les zones attenantes par le suivi de la dosimétrie d'ambiance a relevé début 2023 des mesures supérieures au seuil de 80 μ Sv par mois en zone non règlementée (attente froide principale et accueil secrétariat) ;
- le manque de visibilité de l'affichage indiquant l'entrée en zone surveillée bleue car placé en partie haute sur une porte maintenue en position ouverte ;
- l'absence d'affichage dans la première salle d'attente froide de consignes sur la circulation et les zones d'attente pour les personnes injectées ;
- le manque de réalisation systématique de la vérification de la contamination radiologique des locaux en TEP lors des fins de vacation (un rappel a été diffusé par le PCR en avril 2023) ;
- le défaut d'affichage de la consigne à suivre en cas de contamination éventuelle au niveau du contaminamètre.

Demande II.5 : mettre en œuvre les actions de conformité concernant le zonage, afin d'éviter toute exposition fortuite :

- **indiquer les mesures prises pour remédier aux non-conformités relevées en 2023 concernant les mesures des niveaux d'exposition externe réalisées en zone non règlementée et fournir les dernières mesures de vérifications périodiques de ces niveaux d'exposition externe (attente froide principale et accueil secrétariat notamment) ;**
- **mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, en particulier à chaque changement de zone. Vous préciserez notamment les modalités d'affichage pour l'entrée en zone surveillée bleue au sein du service ;**
- **justifier d'un affichage adapté dans les salles d'attente et notamment la salle d'attente froide (consignes sur la circulation et les zones d'attente à utiliser pour les personnes injectées notamment) ;**
- **-fournir les consignes concernant la réalisation de la vérification de la non-contamination radiologique des locaux en TEP lors des fins de vacation et le nombre de contrôles réalisés au deuxième semestre 2023 avec leurs résultats ;**
- **justifier de l'affichage de la consigne à suivre en cas de contamination éventuelle au niveau des contaminamètres.**

- **Événements significatifs de radioprotection**



L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

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

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

III. Pour chaque événement 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'événement ;*
- 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.*

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

Si le GCS dispose d'une bonne culture de déclaration des ESR, il est apparu lors de l'inspection en évoquant certains ESR survenus au premier semestre 2023 (2023-0431, 2023-0268 et 2023-0306) que le temps dédié à l'analyse des EI et ESR par les équipes opérationnelles et de soin ainsi que par l'équipe qualité devait être mieux identifié en prévisionnel pour permettre une analyse suffisante, réactive et régulière. En effet, le nombre de réunions de GREX a été fortement réduit en 2023, ce qui n'a pas permis de mener l'analyse conformément aux standards qualité attendus au titre de la décision 660.

Les actions mises en œuvre suite aux ESR doivent être suivies et évaluées afin de s'assurer de leur efficacité. Le projet de mener des audits internes pour évaluer l'organisation en place constitue une bonne pratique à concrétiser rapidement.

L'accès à la déclaration doit être facilité pour tous les personnels quel que soit leur entité de rattachement (difficulté de connexion au logiciel ENNOV pour les agents du CH). Le retour



systematique aux déclarants sur les suites données à leur déclaration d'EI constitue également une piste d'amélioration à mettre en place afin de maintenir un bon niveau de déclaration.

Demande II.6 :

Respecter la fréquence d'analyse des événements définie dans le cadre du processus de retour d'expérience.

Assurer une analyse systémique des événements sélectionnés et veiller à ce que le système d'enregistrement et d'analyse comporte tous les items visés au point III de l'article 10 de la décision 2019-DC-660 et notamment le nom des professionnels ayant participé à l'analyse, la chronologie détaillée de l'évènement, les outils d'analyse utilisés, l'identification des causes immédiates et des causes profondes techniques, humaines, organisationnelles et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ainsi que les propositions d'action d'amélioration retenues. Ces éléments peuvent utilement être transmis à l'ASN dans le cadre du compte-rendu d'évènement significatif de radioprotection prévu à l'article L1333-13 du code de la santé publique.

Assurer le suivi des propositions d'actions retenues et évaluer leur efficacité.

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

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans l'établissement et dans le cadre d'opération de chargement/déchargement de produits radiopharmaceutiques. Plusieurs plans de prévention et protocoles de sécurité (installateurs de matériel médical, société de nettoyage, sociétés de transport, société de maintenance...) ont été consultés par sondage par les inspecteurs. Certains de ces documents sont incomplets, non mis à jour, ou non signés par les deux parties. De plus, il convient de pouvoir démontrer que l'ensemble des intervenants extérieurs disposent d'un plan de prévention ou d'un protocole de sécurité en cours de validité, ce qui n'a pu être démontré le jour de l'inspection.

Demande II.7 : Veiller à la mise en œuvre de plans de prévention ou protocole de sécurité pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A ce titre :

- **fournir la liste exhaustive actualisée des intervenants extérieurs amenés à pénétrer en zone réglementée au sein de votre service de médecine nucléaire**



- **établir pour chacun d'eux un plan de prévention ou un protocole de sécurité signé par les deux parties et complet par rapport aux attendus des articles R. 4512-8 et 4515-8 du code du travail. Fournir à l'ASN un état des lieux des plans de prévention et protocoles de sécurité signés pour ces intervenants.**

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Le I. de l'article 4 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 stipule notamment que [...] I. - 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.

Les inspecteurs ont positivement noté l'existence d'une cartographie des risques. Toutefois celle-ci n'a pas été complètement, ni régulièrement actualisée depuis la mise en fonctionnement du service début 2023 et notamment à la suite des événements indésirables et événements significatifs de radioprotection qui sont survenus dans le service.

Suite aux ESR récents, les inspecteurs ont constaté que des évolutions récentes avaient été mises en place avec des changements opérés sur les barrières en place. Il conviendra d'évaluer ces changements et de les intégrer à la cartographie des risques afin de s'assurer que les barrières en place sont suffisantes et adaptées pour éviter les erreurs de prescription et d'administration, en particulier sur la dispensation (organisation au niveau du passe plat, identification de la seringue ...) et sur l'injection (vérification de la concordance des informations d'identité et de préparation entre l'étiquette de la seringue/la prescription /l'interrogation du patient). Le centre devra également s'interroger pour intégrer les conditions de travail actuelles dans le laboratoire (niveau de bruit important dû à un défaut de ventilation pouvant entraîner une gêne régulière et un défaut de concentration) dans la cartographie des risques.

Demande II.8 : Transmettre une mise à jour de votre cartographie des risques ainsi que de tout document décrivant les barrières mises en place pour prévenir et détecter les erreurs de prescription et d'administration.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants, 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 ;

5° 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 ;

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 ;

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.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités visées dans l'article 7 susvisé et notamment les procédures écrites par type d'actes et les modalités de prise en charge des personnes à risque n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.9 : formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités visées dans l'article 7 de la décision ASN 2019-DC-660. Un échéancier présentant la priorisation des tâches parmi l'ensemble des obligations sera fourni le cas échéant.

- **Suivi des engagements de l'inspection précédente**

A l'issue de l'inspection du 19/10/2022, vous avez transmis par courrier les éléments de réponse. Les engagements pris dans le cadre des suites de cette inspection ont bien été notés par l'ASN.



Toutefois, certains points restent encore à mettre en œuvre par l'établissement :

- transmission des NRD à l'IRSN en octobre 2023 ;
- levée de la non-conformité persistante issue des contrôles qualité externe en 2023 sur l'activimètre N°3 ;
- transmission de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau.

Demande II.10 : Transmettre les éléments de justifications de la réalisation des actions concernant la transmission des NRD et la levée de la non-conformité. Fournir la convention de rejet signée.

III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le document établi en octobre 2022, avant le déménagement effectif, qui décrit l'organisation de la radioprotection du GCS. La constitution du GCS et le rapprochement des deux équipes a nécessité une forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) venant des deux entités. La fusion étant désormais effective, il apparaît important de s'assurer que l'organisation de la radioprotection retenue qui regroupe aujourd'hui des représentants des deux entités est adaptée, suffisamment dimensionnée et solide au vu des enjeux dans son fonctionnement effectif. En effet, si des synergies peuvent être établies, le travail reste conséquent au sein d'une telle structure avec des actions qui sont à finaliser (évaluations de poste par exemple), à suivre en routine (vérifications internes et externes par exemple) ou à améliorer (suivi des ESR, amélioration de pratiques, mise à jour des procédures communes notamment).

Observation III.1 : La fusion étant désormais effective, il apparaît important de s'assurer que l'organisation de la radioprotection retenue est adaptée, suffisamment dimensionnée et solide au vu des enjeux de ce nouveau service dans son fonctionnement effectif.

*

* *

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'ASN (www.asn.fr).



Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distingu e.

La cheffe de division

Signé par :

Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo :   adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.