

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-035029

**Madame le Dr X**  
**SCP des Médecins du CIN de Lille**  
69, rue de La Louvière  
**59000 LILLE**

Lille, le 27 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire  
Autorisation CODEP-LIL-2023-008150 du 10 février 2023  
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2024-0454** du **20 juin 2024**

**N° dossier :** N° SIGIS : **M590045** (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

**P.J :** Trame de rapport de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591

Madame,

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 20 juin 2024 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants et de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence de la responsable de l'activité nucléaire, par ailleurs médecin nucléaire et conseillère en radioprotection (CRP), d'une conseillère en radioprotection et d'une manipulatrice en électro-radiologie en cours de formation CRP. En plus d'une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du service ainsi que des locaux annexes (local de décroissance et local de la fosse septique).

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont conclu à une organisation satisfaisante en termes de radioprotection avec une culture de la radioprotection bien présente. Ils saluent la transparence des échanges ainsi que la qualité des documents consultés. La conseillère en radioprotection « opérationnelle » est très impliquée, de même que la responsable de l'activité nucléaire, en témoigne la formation de cette dernière en tant que CRP. L'équipe médicale se montre également investie dans la radioprotection avec, outre la responsable de l'activité nucléaire, un autre médecin nucléaire formé en tant que CRP et un troisième en cours de formation.

L'obtention récente du label LABELIX est aussi un atout pour l'établissement. Les inspecteurs ont pu constater une bonne gestion documentaire qui a facilité le déroulement de l'inspection. Ce travail de labellisation a aussi permis d'initier la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 concernant l'assurance de la qualité en imagerie.

Toutefois, des écarts ou observations ont été relevés. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection au sein du service ;
- la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour la salle de la gamma caméra n°2 ;
- le programme des vérifications ;
- les rejets des effluents des cuves de décroissance ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les demandes II.4, II.5 et II.7 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection**

Les articles R.4451-111 et R.4451-112 du code du travail prévoient respectivement la mise en place d'une organisation de la radioprotection et la désignation d'au moins un conseiller en radioprotection par l'employeur. Trois CRP étaient formés au jour de l'inspection. Il a été indiqué que deux autres personnes étaient en cours de formation.

La formalisation de l'organisation de la radioprotection est incomplète. En effet, la répartition des missions entre les CRP n'est pas précisée et le temps et les moyens qui leur sont dédiés ne sont pas précisés dans les documents qui ont été présentés (lettres de désignation).

De plus, il a été indiqué que les CRP seront aussi en charge de la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 sur l'assurance de la qualité en imagerie. Cette mission devra apparaître dans les lettres de désignation des CRP avec un temps dédié à adapter en conséquence, si nécessaire.

### **Demande II.1**

**Transmettre l'ensemble des documents formalisant l'organisation de la radioprotection, mise à jour après formation des futurs CRP. Il est notamment attendu une répartition des missions entre les CRP, les lettres de désignation des nouveaux CRP ainsi que les temps et les moyens alloués à leurs missions.**

### **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup>**

La décision n° 2017-DC-0591 impose, dans son article 4, une limite de dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur de 0,080 mSv par mois dans les bâtiments, locaux ou aires attenants au local de travail dans lequel sont utilisés des appareils émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision définit le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité de la salle dans laquelle est utilisée la gamma-caméra, couplée à un scanner, mise en service en 2023. Ils ont noté que :

- la conformité n'est jamais justifiée ;
- aucune mesure n'a été réalisée aux étages supérieur et inférieur attenants à la salle ;
- un dépassement de la limite réglementaire de 0,080 mSv/mois a été mis en évidence dans un des déshabillloirs attenants à la salle.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

## Demande II.2

**Etablir le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de la salle concernée en prenant en compte les observations ci-dessus. Vous m'indiquerez les dispositions prises afin de vous assurer du non-dépassement de la limite réglementaire de 80 µSv/mois au niveau du déshabilleur, en l'absence de patients injectés.**

## Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>, relatif aux mesurages, prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications. Il fait référence à des « contrôles » d'une réglementation qui n'est plus en vigueur. Par ailleurs, il n'est pas exhaustif car il ne contient pas les vérifications de l'ensemble des lieux de travail situés en zones délimitées, ni les vérifications des zones attenantes aux zones délimitées.

Aussi, une incohérence par rapport au plan de gestion des déchets a été identifiée par les inspecteurs concernant les vérifications de l'alarme de niveau des cuves de stockage des effluents. Les contrôles qualité sont également repris dans ce programme mais ils ne correspondent pas aux contrôles réellement réalisés.

## Demande II.3

**Compléter et me transmettre le programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus. Les dénominations doivent correspondre à la réglementation en vigueur. Les vérifications de contaminations surfacique et atmosphérique devront y être reprises de manière exhaustive.**

## Gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 25 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, « un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, **avant dilution significative par d'autres effluents**, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement. »

Des prélèvements sont réalisés afin de procéder à des mesures avant vidange des cuves. L'établissement, questionné sur l'endroit où sont prélevés les échantillons, n'a pas su répondre sachant que deux points de rejets sont identifiés dans le plan de gestion des déchets, l'un en sortie de cuves, l'autre en sortie de l'hôpital privé de La Louvière où se retrouvent les rejets des deux établissements.

---

<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.

#### **Demande II.4**

**Préciser, en le justifiant, la localisation du point de prélèvement et de mesure des échantillons analysés afin d'autoriser la vidange des cuves.**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Un rapport de mesures d'activité volumique en sortie de cuve réalisées par une société externe a été présenté aux inspecteurs. Une valeur nettement supérieure aux 10 Bq par litre a été mesurée. Pour autant, la vidange de la cuve a été réalisée quelques jours plus tard. L'établissement n'a pas su expliquer pourquoi.

#### **Demande II.5**

**Identifier les raisons expliquant le dépassement de la limite réglementaire de l'activité volumique des effluents en sortie de cuve et apporter, le cas échéant, des mesures correctives. Vous expliquerez également pourquoi la vidange de la cuve a été réalisée quelques jours plus tard malgré ce constat.**

#### **Plan d'organisation de la physique médicale**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le dernier POPM en vigueur, daté du 2 juin 2023, a été transmis en amont de l'inspection. A sa lecture, il apparaît que :

- les moyens internes en termes de temps et d'effectifs mis en œuvre pour les missions de physique médicale au sein de l'établissement ne sont pas précisés ;
- en page 11, le tableau décrivant l'activité du service est vierge ;
- en page 12, l'activité maximale autorisée pour le Tc99m est erronée ;
- concernant la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le POPM indique que le physicien "peut établir" un état des lieux du niveau de conformité. Dans les faits, cette mission n'est pas prévue d'après l'établissement. Il convient dès lors d'être précis sur les missions contractualisées ;
- le plan d'actions « variable » présenté en page 22 contient des actions non réalisées (« NRD locaux ») ou non contractualisées (« option »). Il convient de limiter ce plan aux missions réellement prévues en identifiant un pilote et un temps dédié ;

- une annexe du POPM reprend le registre des contrôles qualité et maintenances mais elle n'est pas complétée. Il est à noter qu'il n'est pas obligatoire que le registre exigé, à l'article R.5212-28, soit présent dans le POPM. De plus, le contenu du registre annexé au POPM présenté n'est pas conforme, contrairement à celui que vous détenez dans votre établissement et qui a été présenté aux inspecteurs, modulo l'ajout des contrôles de qualité externes.

### **Demande II.6**

**Transmettre le POPM pour l'année 2024, validé par le responsable de l'activité nucléaire. Son contenu devra tenir compte des observations ci-dessus.**

### **Assurance de la qualité**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

*"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. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique. "*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation relative à certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est pas initiée, à ce jour, et aucune organisation n'a été formalisée concernant la mise en œuvre de la décision susmentionnée.

### **Demande II.7**

**Mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement et me décrire l'organisation mise en place ainsi que le plan d'actions associé, avec un échéancier de mise en conformité avant fin 2024. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.**

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

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit 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 intervenant indépendant.

Il précise également que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, deux plans de prévention établis avec un cardiologue et la société de nettoyage. A leur lecture, ils ont soulevé les points suivants :

- les plans de prévention prévoient la mise à disposition de la dosimétrie passive pour des travailleurs non-salariés de l'établissement ;
- la responsabilité vis-à-vis des mesures de prévention identifiées n'est pas clairement attribuée à l'entreprise utilisatrice ou à l'entreprise extérieure.

Concernant les professionnels en exercice libéral, par définition travailleurs non-salariés de la société, l'ASN rappelle qu'ils doivent organiser le suivi de leur radioprotection (en particulier : la désignation de leur propre conseiller en radioprotection et la mise en place de la surveillance dosimétrique individuelle). Je vous rappelle qu'en lien avec l'article R.4451-112 du code du travail, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection dite « externe » ; par conséquent, les professionnels en exercice libéral ne peuvent plus, réglementairement, s'appuyer entièrement sur l'organisation de la radioprotection mise en place par la structure d'accueil. Cette exigence n'exclut pas la mise à disposition par l'établissement d'équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels, comme le rappelle l'article R. 4451-35 du code du travail, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention établie avec les professionnels concernés.

### **Constat d'écart III.1**

**Compléter les plans de prévention en prenant en compte les remarques développées ci-avant. L'ASN rappelle que la dosimétrie passive doit être fournie par l'employeur. Par conséquent, aucun accord ne peut être conclu avec une entreprise extérieure pour assurer le suivi dosimétrique passif de ses travailleurs.**

Concernant les services techniques de l'hôpital privé de La Louvière, hébergeant le service de médecine nucléaire, aucun plan de prévention n'a pu être présenté.

### **Constat d'écart III.2**

**Etablir un plan de prévention avec l'hôpital privé de La Louvière en précisant les responsabilités de chaque partie en ce qui concerne les mesures de prévention prises pour le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.**

## Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

### Observation III.3

Les fiches d'évaluation individuelle ont été présentées aux inspecteurs. Il est mentionné que la fréquence du suivi dosimétrique au niveau des extrémités est trimestrielle alors qu'elle est mensuelle. Par ailleurs, il conviendrait d'y préciser les équipements de protection individuelle et/ou collective mis à disposition des travailleurs exposés.

### Délimitation des zones

Une étude initiale de délimitation des zones a été réalisée en 2011 avec des générateurs de rayonnements ionisants qui ont été remplacés depuis. Chaque année, la CRP confirme la conformité du zonage, à partir des résultats des dosimètres mensuels utilisés pour les mesures d'exposition externe mais l'étude de 2011 n'a pas été mise à jour avec les paramètres des nouveaux équipements. Par ailleurs, l'étude n'est pas exhaustive. En effet, la délimitation des zones de l'ensemble du service de médecine nucléaire n'est pas justifiée (salle d'attente examen A, salle de repos, bureaux des médecins...).

Par ailleurs, la zone du secrétariat est classée en zone publique alors que des résultats d'exposition externe de 2023 ont montré une dose de 110  $\mu\text{Sv}/\text{mois}$  ce qui correspond à une zone surveillée.

### Observation III.4

**Mettre à jour l'étude de délimitation des zones en prenant en compte les constats ci-dessus. Concernant la zone du secrétariat, la délimitation retenue devra être justifiée par une surveillance en continu pendant une période suffisamment significative pour confirmer le zonage retenu.**

### Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-45 du code du travail, des vérifications périodiques des lieux de travail sont réalisées par le CRP du service. Ces vérifications portent sur :

- le niveau d'exposition externe ;
- le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique.

L'arrêté du 23 octobre 2020 précise les exigences en la matière, notamment sur les périodicités.

Concernant ces vérifications, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants :

- la périodicité, *a minima* trimestrielle, n'est pas respectée dans certaines zones délimitées (salle d'attente patients injectés, sas de livraison, local de décroissance...) compte tenu du déplacement des dosimètres chaque mois ;
- les vérifications de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ne sont plus réalisées.



### **Constat d'écart III.5**

**Procéder aux vérifications réglementaires des zones délimitées.**

### **Vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>3</sup>, le conseiller en radioprotection réalise la vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux zones délimitées où sont utilisées des sources non scellées, *a minima* tous les trois mois.

Les inspecteurs ont constaté que ces vérifications ne sont pas réalisées.

### **Constat d'écart III.6**

**Procéder aux vérifications réglementaires des zones attenantes aux zones délimitées.**

### **Suivi des non-conformités**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 : "*L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

**L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non- conformités constatées"**.

### **Constat d'écart III.7**

**Mettre en place un registre permettant le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.**

### **Consignes d'accès en zone**

Les consignes de sécurité placées à la limite de passage de la zone froide à la zone chaude sont posées sur un vestiaire en hauteur pour les femmes et ne sont pas visibles pour les travailleurs. Par ailleurs, ces consignes n'indiquent pas qu'il est interdit de manger et de boire dans les zones réglementées dans lesquelles un risque de contamination est présent.

---

<sup>3</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

### **Observation III.8**

**Compléter les consignes de sécurité et les placer à un endroit visible pour les travailleurs.**

### **Conformité de l'aménagement du service**

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 donne les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 7 de la décision indique que les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté des défauts au niveau des sols du local de décroissance, ainsi qu'au sein du bac de rétention des cuves de décroissance, pouvant rendre difficile une décontamination.

### **Constat d'écart III.9**

**Prendre les dispositions nécessaires pour la correction des écarts constatés.**

### **Inventaire des déchets**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>4</sup>, les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir doivent être précisés dans l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

Les anciens filtres de l'enceinte radioprotégée sont mis en décroissance pendant deux ans avant reprise mais ils ne figurent pas dans l'inventaire des déchets détenus par l'établissement.

### **Constat d'écart III.10**

**Compléter l'inventaire correspondant.**

### **Canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095, les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

L'ensemble des canalisations ne sont pas signalisées in situ. Il a été indiqué qu'il était difficile d'obtenir des plans auprès des services techniques. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les canalisations reliant les sanitaires des patients injectés à la fosse septique, ne posant pas de problème pour les identifier, ne sont pas signalisées.

### **Constat d'écart III.11**

**Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des canalisations concernées soient repérées in situ. Il conviendrait également de signaler le risque lié à la présence d'effluents contaminés à proximité immédiate de la fosse septique.**

### **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient 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.

Une procédure décrivant les modalités d'habilitation des MERM a été présentée aux inspecteurs. Celle-ci concerne uniquement l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. Un cursus d'habilitation est en place concernant la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ainsi que la réalisation de leurs contrôles qualité mais les modalités ne sont pas formalisées.

### **Constat d'écart III.12**

**Compléter la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant de manière détaillée les critères d'habilitation.**

### **Comptes rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

[...]

4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Les comptes rendus d'actes présentés par l'établissement ne contiennent aucun élément d'identification précis du matériel utilisé.

### **Constat d'écart III.13**

**Mettre en place des dispositions permettant d'assurer la complétude des comptes rendus d'actes.**

### **Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection**

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, prévoit que le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse dont le contenu y est détaillé.

L'article 11 de cette même décision exige également que le système de gestion de la qualité décrive les modalités retenues pour informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les événements indésirables sont renseignés dans des fiches incluant la description, l'analyse et les actions correctives. L'établissement a indiqué que la diffusion, auprès du personnel, des actions d'amélioration retenues se faisait de manière informelle, à l'oral.

### **Constat d'écart III.14**

**Revoir et formaliser les modalités retenues pour informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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](http://www.asn.fr)) à l'exception de son annexe 1.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY