

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-011106

Centre Hospitalier de Haguenau
64 avenue du Professeur René Leriche
BP40252
67504 HAGUENAU Cedex

Strasbourg, le 18 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 03 février sur le thème de la Médecine Nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-0987 - SIGIS M670018

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

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 3 février 2026 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre dans votre service de médecine nucléaire concernant le respect de votre autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, la mise en œuvre des vérifications et contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le secrétaire général et directeur qualité et gestion des risques, le chef de service de médecine nucléaire, le cadre de santé, le chef du service radioprotection et physique médicale, les conseillers en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ils ont visité l'ensemble des locaux comportant une activité nucléaire en lien avec votre service de médecine nucléaire.

Le bilan de l'inspection est satisfaisant dans l'ensemble avec néanmoins deux écarts majeurs (cf. demandes à traiter prioritairement) relatifs à l'encadrement administratif de votre activité et à la déclaration d'un événement significatif.

Les inspecteurs soulignent particulièrement le niveau d'implication des équipes rencontrées, l'important travail de préparation réalisé en amont de l'inspection, la présentation soignée des documents ainsi que la réactivité en séance et la maîtrise globale des sujets.

Les inspecteurs remercient les équipes pour l'organisation logistique et cette réactivité, déjà évoquée, qui a permis d'aborder avec efficacité de nombreux sujets le jour de l'inspection.

Ils notent une bonne maîtrise de la radioprotection de terrain – réalisations des vérifications, suivi des périodicités réglementaires, suivi des obligations afférentes aux professionnels exposés (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients notamment) – et saluent les initiatives entreprises pour renforcer la culture du risque radiologique auprès des équipes : rappel et suivi fin du port de la dosimétrie opérationnelle via la mise en place de contraintes de doses et d'extractions hebdomadaires, réalisation d'un audit de conformité des comptes rendu d'actes à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, etc.

Néanmoins, les inspecteurs ont repéré des difficultés dans le suivi documentaire des procédures encadrant les pratiques réalisées. Ainsi, si les dispositions mises en place sur le terrain semblent fonctionnelles et robustes, leur robustesse semble davantage tenir de l'expérience et de l'implication des professionnels que de la fiabilité des procédures qui peinent pour plusieurs d'entre elles à faire l'objet de révisions aussi souvent que nécessaire, ou à sortir des circuits de validation.

La liste détaillée des non-conformités identifiées ou des observations effectuées figure ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Procédure de modifications d'autorisation

Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section :

[...]

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée.

[...]

Les inspecteurs ont identifié que votre service a procédé au remplacement d'une gamma caméra couplée à un scanner sans procéder à une nouvelle demande d'autorisation préalablement à sa mise en œuvre. L'appareil installé est en effet utilisé en routine depuis septembre 2025.

Demande I.1 : Transmettre sans délai un dossier de demande de modification d'autorisation.

***NB :** A la date de l'envoi du présent courrier, une demande de modification a déjà été reçue en anticipation de cette demande.*

Événements significatifs en radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne [...]

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'évènement survenu le 10 octobre 2025, relatif à une scintigraphie myocardique programmée sur deux jours, et qui a conduit à une injection de dose non justifiée. Cet évènement n'a pas été identifié comme un ESR mais montre pourtant un dysfonctionnement dans la prise en charge du patient qui a conduit à une exposition non justifiée médicalement.

Les inspecteurs précisent que cet évènement aurait dû être déclaré au titre du critère 2.2 du guide n° 11 de l'ASN (Exposition des patients à visée diagnostique) dans la mesure où il s'agit d'une pratique inadaptée ayant entraîné une erreur dans la réalisation de l'examen.

Les causes ayant conduit à l'absence d'identification de cet évènement comme un ESR seront à investiguer lors de l'analyse de l'évènement.

Demande I.2 : Déclarer, sans délai, cet ESR conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. En fonction de votre analyse, vous veillerez à ce que le guide de l'ASN n° 11 soit bien connu de vos équipes et pris en compte lors de l'analyse de vos événements indésirables.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluations dosimétriques et niveaux de référence diagnostiques (NRD)

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

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

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

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

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

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés précise ce qui est entendu par l'évaluation dosimétrique : recueil de la (des) grandeur(s) dosimétrique(s) sur un échantillon de patients pour un dispositif médical évalué et un acte choisi, calcul de la médiane des valeurs relevées pour cet échantillon pour chaque grandeur dosimétrique, comparaison de cette médiane aux valeurs du NRD et du VGD publiées, interprétation de la comparaison avec notamment la justification des éventuels dépassements.

Les inspecteurs ont pris connaissance des évaluations dosimétriques réalisées au sein de votre établissement. La démarche de recueil et de calcul des évaluations dosimétriques est en place, néanmoins les évaluations ont mis en évidence des dépassements de deux NRD (rein dynamique et perfusion pulmonaire) qui devront faire l'objet d'une justification explicite et d'une présentation des actions d'optimisation mises en œuvre.

Une mention du type « justification médicale » n'est pas suffisante.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la procédure générale encadrant le recueil et l'analyse des données n'a pas encore été validée.

Demande II.1 : Mettre en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique et expliciter les situations particulières ayant conduit à des dépassements malgré la mise en œuvre d'actions d'optimisation.

Evaluation des risques dont risque radon

L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

[...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

[...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

[...]

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

Conformément à l'article R.4451-17, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Les inspecteurs ont observé qu'une évaluation des risques par poste de travail a été réalisée.

Les inspecteurs vous ont rappelé qu'une évaluation globale associée au risque radiologique doit également être formalisée. Cette évaluation devra prendre en compte le risque radon.

Les inspecteurs ont noté qu'une campagne de mesurages radon avait été menée. Les résultats permettent d'écarter, en l'absence de modifications des conditions de ventilation ou d'étanchéité du bâtiment, ce risque. Les conclusions de cette évaluation du risque sont à retranscrire dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

Demande II.2 :

- i. Formaliser une évaluation du risque radiologique pour l'ensemble du service de médecine nucléaire ;**
- ii. Veiller à intégrer le risque radon dans votre document unique d'évaluation des risques professionnels que vous communiquerez au CSE.**

Organisation de la radioprotection

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 I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Le I. de l'article R. 4451-114 du code du travail indique que « lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection ».

Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de clarifier le partage des responsabilités entre les conseillers en radioprotection et notamment les modalités d'organisation des périodes d'intérim.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'il existe un archivage des conseils en radioprotection délivrés principalement sous la forme de mails clairement identifiés mais que ces modalités organisationnelles ne sont pas formalisées dans le plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale.

Demande II.3 : Intégrer les remarques et rappels ci-dessus relatifs à l'organisation de la radioprotection. Tenir l'ASNR informée des dispositions retenues.

Programme des vérifications de radioprotection, initiale et périodiques

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

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 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.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant 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.

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.

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.

[...]

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications avait été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications. En revanche, il ne prévoit pas explicitement les vérifications des lieux de travail attenants aux zones délimitées qui ne sont donc pas réalisées selon les dispositions réglementaires suscitées.

Ainsi, ils notent l'absence de contrôle de non-contamination trimestriel dans tous les locaux de travail attenants aux zones délimitées (par exemple bureau Rb 219c, Rb 217...).

En outre, les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des lieux de travail n'était pas clairement identifiée. Ils ont attiré votre attention sur les cas nécessitant de reconduire une telle vérification, en particulier lors de la modification des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs ; les changements importants de zonage radiologique en constituent un exemple.

Les inspecteurs ont également rappelé qu'une disposition de l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, reprise dans le III de l'article 3 du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021, établit que le dernier contrôle technique externe (CTE) peut être considéré comme la vérification initiale du lieu de travail.

Enfin, la vérification périodique du niveau d'exposition externe visant à s'assurer du maintien en conformité des zones règlementées (vérification d'ambiance) est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée. Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existe pas de correspondance explicite permettant d'établir un lien entre l'implantation des dosimètres et leurs noms.

Demande II.4. :

- i. Intégrer les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) dans votre programme des vérifications. Vous transmettez à l'ASNR le programme ainsi mis à jour et justifierez de la périodicité des vérifications des lieux attenants retenue ;**
- ii. Réaliser des mesures du niveau d'exposition externe et de non contamination *a minima* tous les 3 mois sur l'ensemble des locaux de travail attenants aux zones règlementées. Transmettre les résultats des mesures avec un plan indiquant les points de mesures ;**
- iii. Veiller à procéder à la réalisation d'une vérification initiale des lieux de travail aussi souvent que nécessaire ;**
- iv. Etablir explicitement la correspondance entre l'implantation des dosimètres à lecture différée et leur identification.**

Écarts ou observations relevées durant la visite du service de médecine nucléaire

Les inspecteurs ont procédé à une visite du service de médecine nucléaire.

Au cours de cette visite, ils ont relevé les écarts ou fait les observations suivants :

- Un des sanitaires réservés aux patients injectés (secteur TEP) comporte du carrelage avec des joints qui, de fait, n'est pas facilement décontaminables ;
- Certaines livraisons de produits fluorés ne sont pas livrées dans le local de livraison ;
- L'ensemble des arrêts d'urgence ne sont pas repris sur le plan de zonage de la TEP (arrêt machine à rajouter) ;
- Un paravent plombé comporte un trisecteur destiné à signaler une source de rayonnement ionisant ;
- Au cours d'une vérification de la correspondance entre les informations sur le logiciel de gestion utilisé en médecine nucléaire (Vénus) et le registre de suivi des déchets dans le local déchet, il a été constaté des incohérences (discordance sur la date de fermeture) ;
- Des cartons étaient posés à même le sol dans le local cuve ;
- Les consignes affichées font encore référence à l'ASN et à l'IRSN.

Demande II.5 : Lever l'ensemble des écarts et observations précités.

Contrôle à réception des colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR [4] stipule que le destinataire a pour responsabilité de vérifier que les prescriptions de l'ADR sont respectées. Ces vérifications portent en particulier sur les débits de dose et contrôles de non contamination.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles à réception sont aujourd'hui effectués par sondage pour s'assurer de l'adéquation entre les matières commandées et les matières reçues ainsi que pour détecter des situations anormales (traces de contaminations sur les colis notamment).

Demande II.6 : Mettre en place une organisation visant à s'assurer que les prescriptions de l'ADR sont respectées à réception de chaque colis de substances radioactives (notamment les débits de dose et les contrôles de non-contamination).

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIE)

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ».

L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. Cette évaluation comporte en particulier 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.

Les inspecteurs notent l'établissement d'évaluation de la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés aux différents postes de travail en fonction des sources d'exposition (appareils émetteurs de rayonnements ionisants, sources radioactives non scellées). Elles intègrent pour chaque agent un facteur associé au temps d'occupation de chaque poste et identifient également la dose susceptible d'être reçue en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les doses résultant de l'évaluation des risques et celles apparaissant dans les évaluations individuelles de l'exposition. Aussi, les évaluations individuelles de l'exposition sont à consolider pour un travailleur donné et doivent être conclusives sur le classement associé.

Demande II.7 : Finaliser le travail de réalisation des évaluations individuelles de l'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés. Vous me transmettez un exemple d'évaluation individuelle de l'exposition ainsi réalisée.

Information du public

Conformément à l'article L.1333-6 du code de la santé publique, les estimations de doses dues aux rayonnements ionisants auxquelles la population est exposée ou susceptible de l'être sont mises à disposition du public.

De plus, le III de l'article R.1333-16 du code de la santé publique dispose que III.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'est pas possible pour une personne du public d'avoir connaissance des modalités d'accès aux estimations dosimétriques associées à l'activité du service de médecine nucléaire.

Demande II.8 : Mettre à disposition, sous une forme pouvant être accessible par le public, les modalités de consultation des estimations dosimétriques.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs classés en catégorie A ne sont pas à jour de leur suivi médical (personnel médical). Il a été noté néanmoins une amélioration du suivi médical depuis la précédente inspection.

Autorisation de rejet dans le réseau

L'article L.1331-10 du code de la santé publique stipule que tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel.

Constat d'écart III.2 : L'autorisation de rejet du gestionnaire de réseau n'est pas finalisée. Les inspecteurs notent néanmoins les travaux déjà engagés avec le gestionnaire de réseau pour l'obtention de cette autorisation.

Gestion électronique des documents et signature

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que plusieurs documents étaient encore en cours de finalisation et/ ou de signature au moment de l'inspection et n'ont pas pu être présentés sous une version finalisée et signée lors de l'inspection :

- Procédure de prise en charge des personnes à risque (à établir *conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire*) ;
- Procédure générale encadrant le recueil et l'analyse des données dans le cadre des NRD ;
- Procédure de gestion des événements indésirables et significatifs en radioprotection (EI et ESR) ;
- Procédure d'organisation du retour d'expérience (voir également constat d'écart plus loin) ;
- Plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail pour les secrétaires. Ils ont rappelé qu'elles ont pourtant pleinement un rôle à jouer dans la sécurisation du parcours patient notamment dans le cadre de l'identitovigilance, et doivent exercer également une fonction de détection et de signalement des événements indésirables.

Communication du bilan des vérifications

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique (CSE).

Constat d'écart III.5 : Vous n'avez pas inclus lors de la précédente présentation annuelle au CSE un bilan de l'ensemble des résultats des vérifications réalisées conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail. Ce bilan doit être systématiquement abordé, y compris si les vérifications réalisées n'ont pas mis en évidence de non conformités.

Déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques

L'article D. 6124-192 du décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire dispose que les équipements du site autorisé dans les conditions de l'article R. 6123-136 sont connectés à un système d'archivage et de partage des images ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses.

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté qu'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) existe au sein du service. Néanmoins, le système ne semble pas utilisable en l'état pour configurer, avec une ergonomie adaptée, des alertes de doses ou des extractions et semble présenter des incohérences ponctuelles par rapport aux données extraites du PACS (système d'archivage et de transmission d'images). Les inspecteurs attirent votre attention sur l'enjeu fort de disposer d'un outil permettant de mettre en œuvre des actions d'optimisation des doses.

Procédure de déclaration des événements indésirables et des ESR

Observation III.7 : Les inspecteurs notent aujourd'hui la coexistence de plusieurs possibilités de déclaration d'événements indésirables, ce qui complexifie la détection et l'identification des événements significatifs en radioprotection. Un projet de bascule vers un système unique de déclaration est en cours. La procédure de déclaration des ESR sera à mettre à jour en conséquence. Pour l'instant, la procédure n'est pas suffisamment descriptive pour être applicable et fait référence en annexe à des formulaires caduques.

La procédure d'organisation du retour d'expérience au sein du service pour sa part date de 2014 mais ne correspond pas dans son contenu aux pratiques (la fréquence des CREX n'est par exemple pas la même). Cette procédure devrait également être revue.

Traitement des non-conformités

Observation III.8 : Les inspecteurs ont relevé que le jour de l'inspection, l'ensemble des non-conformités relevées lors du contrôle réalisé en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique (contrôle sur les sources, protection collective, déchets et les effluents) n'étaient pas reprises dans votre outil de suivi des non-conformités.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Observation III.9 : Des entreprises extérieures (dont des médecins libéraux) et des étudiants sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement. Vous avez été en mesure de présenter aux inspecteurs les plans de prévention établissant les responsabilités respectives, notamment de radioprotection, avec les entreprises extérieures concernées.

Les inspecteurs ont constaté que les conventions établies avec les écoles de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) étaient d'une qualité inégale et mériteraient d'être harmonisés vers le haut afin d'explicitier le partage des responsabilités.

Les inspecteurs ont également attiré votre attention sur le partage des responsabilités à exercer vis-à-vis des médecins libéraux et attirent votre attention sur la nécessité de communiquer largement sur les doses reçues notamment en cas de cumul d'activités.

Vérification de l'indépendance des réseaux de ventilation

Observation III.10 : Les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'indépendance des réseaux de ventilation – prévue par l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – était réalisée uniquement sur la base de plans techniques.

Zonage radiologique des installations

Observation III.11 : Les inspecteurs ont constaté que le zonage de la TEP (Biograph) a été établi uniquement prospectivement (sur la base de mesurages réalisés dans un autre centre disposant d'un équipement similaire). Il serait pertinent de réaliser des mesurages rétrospectivement pour confirmer les résultats prévisionnels.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.2 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER