

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-017632

**Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne**

4 avenue des Français Libres  
53000 Laval

Nantes, le 3 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 26 février 2025 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire diagnostique

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2025-0749 - N° Sigis : M530009

**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

M,

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 26 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 février 2025 a permis d'examiner les actions mises en place depuis l'inspection précédente du 07 avril 2022 et de vérifier les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Cette inspection a permis également d'évaluer les actions mises en place dans le cadre de l'installation en fin d'année 2024 d'une machine TEP-TDM au sein de votre service.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations du service de médecine nucléaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein du service est globalement satisfaisant. L'organisation de la radioprotection s'appuie notamment sur la présence de deux conseillers en radioprotection (CRP) dont il convient désormais de bien identifier les missions. Les inspecteurs ont souligné la très bonne implication de la conseillère en radioprotection rencontrée lors de l'inspection assurant le bon niveau de maîtrise de la radioprotection depuis l'inspection précédente.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné le bon suivi des doses d'exposition des travailleurs du service ainsi que la rigueur dans le suivi des vérifications réglementaires. Il conviendra tout de même de s'assurer d'une saisie complète pour l'ensemble des travailleurs des informations dans le système d'information national SISERI. Concernant le bilan des doses d'exposition, il est attendu de la part des conseillers en radioprotection d'étudier plus finement les variabilités inter-individuelles afin de pouvoir améliorer les pratiques et limiter les doses d'exposition.

En matière de radioprotection de patients, les inspecteurs ont souligné positivement le travail d'optimisation des doses injectées aux patients. Ils ont également relevé que le travail de suivi des niveaux de référence diagnostic (NRD) est bien assuré par la société externe assurant la prestation de physique médicale. Concernant l'organisation de la physique médicale, il convient toutefois d'assurer le bilan des actions 2024 et d'établir le plan d'actions pour l'année 2025.

En matière de gestion des effluents contaminés, les inspecteurs ont souligné le suivi régulier du bon fonctionnement des installations (vannes, pompes, alarmes, capteurs, ...). Par ailleurs, des contrôles à l'émissaire sont diligentés par le service afin de suivre les effluents rejetés dans le réseau d'assainissement de la collectivité. Enfin, une évaluation de l'impact environnemental a été réalisée par le centre via l'outil CIDRRE relevant l'absence de risques liés aux rayonnements ionisants pour les personnels travaillant en lien avec le réseau d'assainissement de la collectivité.

En revanche concernant les déchets contaminés, les inspecteurs soulignent la nécessité d'améliorations vis-à-vis de leurs conditions d'entreposage. En effet, si l'identification des sacs et des risques est bien assurée, le stockage à même le sol ne permet pas de garantir la propreté radiologique du local. Par ailleurs, les conditions de radioprotection des travailleurs s'en trouvent dégradées. En matière de suivi de ces déchets, les inspecteurs ont invité le service à étudier les possibilités d'utilisation de l'application informatique de gestion déjà installée au sein du service afin de faciliter le travail du CRP.

Enfin, concernant le management de la qualité et le processus de retour d'expérience, si les inspecteurs ont noté le travail réalisé depuis l'inspection précédente avec notamment la désignation de référentes qualité, un travail important reste à poursuivre. Les inspecteurs attendent, notamment pour les principaux risques identifiés, que le service formalise l'organisation mise en place et les moyens humains et matériels alloués afin d'assurer la gestion des risques. Il convient par ailleurs de définir les barrières de sécurité pour prévenir ou détecter les erreurs notamment aux étapes de programmation, de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et de leur injection.

Vis-à-vis du processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont noté la mise en place de CREX dont la planification demeure toutefois irrégulière. Au-delà de ces réunions, les inspecteurs soulignent la nécessité d'une impulsion sur la démarche de déclaration des événements indésirables au niveau du service car celle-ci demeure trop faible. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matériel, organisationnel ou humain, doit être déclaré dès qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques identifiés dans la cartographie des risques.

## **1. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **2. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire**

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

*Conformément à l'annexe de la décision l'ANSM du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.*

*Le point 2.3 de l'annexe précise les modalités de mise en œuvre et la périodicité des contrôles*

*Les opérations de contrôle sont mises en œuvre selon les modalités précisées ci-après : — le contrôle de qualité interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés à des caméras à scintillations, des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés, des compteurs gamma et de tout autre type de compteurs, en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, dès cette entrée en vigueur ;*

— pour les activimètres, les caméras à scintillations, les scanographes associés à des caméras à scintillations, les sondes péropératoires, les compteurs gamma et tout autre type de compteurs, mis en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle interne initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique;

— le contrôle externe initial du contrôle interne des dispositifs visés par la présente décision est réalisé au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente décision. Pour les dispositifs visés par la présente décision, mis en service après son entrée en vigueur, le premier contrôle externe du contrôle interne est réalisé au plus tard un an après la mise en service.

*La périodicité des contrôles est mentionnée à chacun des points de la présente annexe les concernant.*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle n'a pas été respectée pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique par un organisme agréé. Les inspecteurs vous ont par ailleurs invité à mettre en place un outil interne de suivi des différents contrôles (y compris les vérifications de radioprotection) afin de s'assurer du respect des fréquences de contrôle.

**Demande II.1 : Veiller à la réalisation des contrôles de qualité externes des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique en respectant la périodicité annuelle fixée par la réglementation.**

**Transmettre à l'ASNR le rapport du contrôle de qualité externe qui sera réalisé pour l'année 2025.**

### **Gestion et élimination effluents contaminés - Gestion des défauts / dysfonctionnements**

*Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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. [...]*

*Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure d'alerte est mise en place en cas de fuite des cuves de décroissance du service. Le bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans le dispositif de rétention est régulièrement testé par le conseiller en radioprotection du service. Les inspecteurs ont en revanche noté une méconnaissance des acteurs alertés et de la procédure de gestion des alertes en cas d'alerte en dehors des périodes ouvrées. Il convient de mettre en place une procédure d'alerte précisant les actions des intervenants et les moyens de protection mis à disposition (dosimètres, EPI, ...) hors et en heures ouvrées.

**Demande II.2 : Réévaluer la conduite à tenir en cas de déclenchement des alarmes au niveau des cuves recevant des effluents liquides radioactifs, ou de détection de liquide dans les dispositifs de rétention, notamment en dehors des heures ouvrées du service de médecine nucléaire.**

### **Radioprotection des travailleurs - Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :*

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

*Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.*

Les inspecteurs ont noté, lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, que des informations relatives aux travailleurs sont incomplètes. Certains manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) n'ont pas été enregistrés dans le système d'information ou leurs données sont incomplètes. Pour autant les inspecteurs ont bien noté que tous les travailleurs disposent bien d'un suivi dosimétrique permettant de s'assurer du bon suivi de leur exposition aux rayons ionisants.

**Demande II.3 : Compléter les informations SISERI relatives aux travailleurs afin que l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement soit identifié dans SISERI.**

### **Radioprotection des travailleurs - Optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs**

*Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :*

*1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée, en zone d'extrémités ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;*

*2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés.*

*A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'article R. 4451-53 du code du travail précise les informations que doit comporter cette évaluation individuelle préalable, et que cette évaluation individuelle est actualisée par l'employeur en tant que de besoin.*

*L'article R. 4451-57 du code du travail, qui précise les modalités de classement des travailleurs dans les catégories A et B, établit que l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.*

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,*

*I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

*I. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

L'établissement a classé en catégorie A l'ensemble des MERM, en lien avec les résultats de l'évaluation des expositions. Toutefois, les résultats dosimétriques, consultés pour l'année 2024, sont hétérogènes entre les travailleurs affectés sur des postes similaires, et particulièrement pour la dosimétrie d'extrémités. Bien que ces résultats soient comparés aux limites réglementaires, aucune analyse détaillée des causes de cette variabilité d'exposition n'a été conduite par le CRP à des fins de limitation de l'exposition des travailleurs les plus exposés.

**Demande II.4 : Analyser les causes de la variabilité des résultats dosimétriques pour des opérateurs affectés à des postes similaires. Transmettre les résultats de cette analyse et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre.**

### **Contrôle à réception des colis**

*Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.*

*Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.*

*Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les contrôles effectués doivent être tracés.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la réception des colis de type A contenant des sources non scellées, la conformité de ces colis à toutes les exigences de la réglementation relative au transport est vérifiée, notamment le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis. Toutefois, les vérifications de non contamination des surfaces ne sont pas réalisées.

**Demande II.5 : Assurer des contrôles par échantillonnage de la non contamination des colis réceptionnés et veiller à ce que les résultats des vérifications réglementaires des colis soient enregistrés.**

### **Gestion des déchets et effluents - Local d'entreposage des déchets**

*Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, que l'entreposage des déchets n'est pas réalisé dans des conditions satisfaisantes permettant d'assurer la propreté radiologique du local et du service. En effet, les sacs de déchets sont entreposés sur le sol et l'organisation ne permet pas facilement leur manipulation pour la réalisation des contrôles réglementaires.

**Demande II.6 : Mettre en place une organisation pour l'entreposage des déchets contaminés produits permettant d'assurer des bonnes conditions de sécurité et d'assurer la radioprotection des personnels.**

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision. L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.*

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :*

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

*Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'a pas suffisamment formalisé les modalités de traçabilité de la gestion des déchets contaminés. L'outil utilisé ne permet pas de connaître aisément les activités détenues liées

à l'entreposage de ces déchets et l'inventaire des sources radioactives n'intègre pas ces déchets. Les inspecteurs ont invité l'établissement à étudier la possibilité de gérer ce processus à l'aide de l'application informatique métier déjà installée dans le service.

**Demande II.7 : Compléter votre inventaire des sources radioactives détenues en y intégrant les déchets contaminés et revoir les modalités de suivi et de gestion de ces déchets pour assurer une traçabilité des déchets entreposés, des résultats des contrôles réalisés avant élimination de déchets et des évacuations.**

#### **Convention de rejet des effluents**

*Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.*

L'établissement a fourni aux inspecteurs lors de la demande d'autorisation un projet de convention de gestion des effluents entre le centre de médecine nucléaire et la polyclinique du Maine car les effluents du centre sont rejetés dans le réseau de la polyclinique. Ce document n'est pas finalisé et n'est pas signé par les différents acteurs. Par ailleurs, il convient de s'assurer que la collectivité est bien informée des dernières évolutions d'activité du service de médecine nucléaire.

**Demande II.8 : Finaliser la convention de gestion des effluents contaminés entre votre établissement et la polyclinique intégrant l'activité actuelle de votre service. Transmettre à l'ASNR cette convention signée.**

*Ce point avait déjà fait l'objet d'une observation lors de l'inspection précédente.*

#### **Dispositions organisationnelles - Principe de justification**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]*

*Conformément à l'article 6 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, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.*

Les inspecteurs ont relevé que la validation des prescriptions par le corps médical avant les étapes de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques n'était pas systématique. L'organisation mise en place actuellement repose notamment par des vérifications par le secrétariat lors de la programmation des rendez-vous. Les inspecteurs ont rappelé que l'étape de justification doit être formalisée dans une procédure et dans des instructions de travail et que la décision de réalisation de l'acte relève d'une compétence médicale.

**Demande II.9 : Formaliser dans le système d'assurance qualité de l'établissement la mise en œuvre du principe de justification conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

## Qualité et management du risque

Conformément à 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 :

*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 1er, 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.*

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire a élaboré une cartographie des risques associés aux soins. Pour les principaux risques, et principalement ceux identifiés aux étapes de programmation, de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et de leur injection, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de formaliser l'organisation mise en place et les moyens humains et matériels alloués à la réalisation de ces tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées. Il convient par ailleurs de définir les barrières de sécurité pour prévenir ou détecter les erreurs aux étapes citées précédemment.

**Demande II.10 : Formaliser dans le système de management de la qualité l'organisation définie pour limiter les principaux risques de radioprotection pour les patients, et notamment ceux associés aux étapes de programmation, de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.**

## Qualité et gestion des événements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

*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.*

Les inspecteurs ont noté le projet de l'établissement d'acquiescer une application de gestion intégrée de la qualité et du management des risques. L'absence d'un tel outil implique une gestion manuelle des documents relatifs à la qualité et de ceux concernant la déclaration des événements indésirables.

Si des CREX sont organisés ponctuellement par le service, les inspecteurs ont relevé que la démarche de déclaration des événements indésirables demeure trop faible. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matériel, organisationnel ou humain, doit être déclaré dès qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques identifiés. A titre d'exemples, toute extravasation, reprise d'examen suite à une panne, les situations de non-conformité par rapport aux procédures de préparation, de dispensation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques, doivent faire l'objet d'une déclaration d'événement indésirable interne.

Aussi, il est attendu du service qu'il impulse une nouvelle dynamique en s'appuyant notamment sur les référents qualité désignés et le déploiement d'outils adaptés pour la mise en œuvre de ces processus qualité et pour promouvoir la démarche de retour d'expérience au sein des équipes.

**Demande II.11 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.**

### 3. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### Organisation de la physique médicale

**Observation III.1** : le service de médecine nucléaire fait appel à une prestation externe pour assurer les missions de physique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi précise les différentes missions et leurs effecteurs. Il convient toutefois d'établir le plan d'actions pour l'année 2025 relatif à cette mission.

#### Information des patients

**Observation III.2** : Les inspecteurs ont noté que l'établissement informe les patients sur les risques liés aux rayonnements ionisants et communique des instructions pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui à sa sortie. Une fiche de recommandations pour la prise en charge d'un patient au retour d'un examen de scintigraphie a été élaborée et destinée aux établissements d'accueil. Les inspecteurs ont invité l'établissement à poursuivre les réflexions de mise à disposition d'information pour les patients notamment via son site Internet.

#### Coordination des mesures de prévention en radioprotection

**Observation III.3** : Les inspecteurs ont relevé le travail depuis l'inspection précédente qui a permis d'établir des plans de prévention avec la quasi-intégralité des intervenants susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cependant, les inspecteurs ont noté que les conditions de renouvellement de ces plans de prévention ne sont pas toujours spécifiées. Il convient de mettre en place un suivi par l'établissement de ces plans de prévention et de leur bon renouvellement au cours du temps.

#### Qualité – Programme d'audits internes

**Observation III.4** : Les inspecteurs ont noté que le service ne réalise pas d'audits internes afin d'évaluer le respect des pratiques et d'identifier d'éventuels dysfonctionnements ou dérives. De même, aucun audit des transporteurs de MRP n'est prévu. Il convient de développer au sein du service une politique d'audits internes en lien avec les objectifs qualité et d'audits des transporteurs en définissant une grille de contrôle spécifique.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (<https://www.asnr.fr/>).

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

L'adjoite à la cheffe de la division de Nantes

Signée par  
**Marine Colin**