

Vincennes, le 5 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-002489

Madame la Directrice
Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN BICÊTRE

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0901 des 14 et 15 novembre 2019
Installation : médecine nucléaire et radiobiologie
Autorisations M940022 (médecine nucléaire) et M940034 (radiobiologie)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Inspection INSNP-PRS-2017-0300 du 4 avril 2017.

Madame la Directrice,

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 les 14 et 15 novembre 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 14 et 15 novembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils à rayonnement X, de sources scellées et non scellées, objets des autorisations référencées M940022 et M940034, au sein de l'hôpital Bicêtre (AP-HP). Cette inspection a été couplée au contrôle de la mise en œuvre des dispositions réglementaires au titre du transport de substances radioactives qui fait l'objet d'une lettre de suite dédiée.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4], certaines actions annoncées par l'établissement nécessitant une vérification de leur mise en œuvre effective.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin

nucléaire titulaire des autorisations, les médecins, des manipulateurs en électroradiologie médicale et les biologistes.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes de médecine nucléaire, ainsi que les laboratoires de biologie médicale concernés.

Il ressort de cette inspection et des échanges avec les différents professionnels que les problématiques de la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement. Les inspecteurs ont noté une grande implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, notamment du titulaire de l'autorisation et des PCR.

Les points positifs suivant sont été notés :

- la réalisation des actions nécessaires à la protection du public et des travailleurs dans les pièces traversées par les canalisations d'effluents contaminés descendant du service de médecine nucléaire ;
- la rigueur du suivi et de la traçabilité des sources utilisées en biologie médicale ;
- la maîtrise de la radioprotection des travailleurs, avec la réalisation d'évaluations individuelles des risques, le suivi des EPI et de la dosimétrie ;
- la définition, l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients ;
- la gestion des contrôles de radioprotection et de qualité est réalisée de façon pertinente et permet de maîtriser les risques.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- améliorer la signalisation des canalisations d'effluents contaminés du service de médecine nucléaire qui traversent les étages inférieurs ;
- s'assurer du fonctionnement des alarmes de sécurité des cuves d'effluents radioactifs et valider la méthode de calcul utilisée pour déterminer le seuil de rejet des effluents dans le réseau de l'hôpital ;
- coordonner les mesures de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- suivre les conclusions des contrôles de ventilation du service de médecine nucléaire pour s'assurer du maintien de ses performances et lever les non-conformités éventuelles ;
- améliorer la gestion des événements de radioprotection déclarés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 exposants 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.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs. Il a été indiqué que pour le personnel de ménage d'une société extérieure, le plan de prévention est géré au niveau du groupe hospitalier. Il est apparu que le pilotage de l'action de suivi des plans de prévention par l'établissement ou le GH n'était pas bien connu des utilisateurs des services.

A1. Je vous demande de veiller à encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Suivi médical renforcé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Des dates de visite médicale ne sont pas connues pour certains travailleurs classés B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants et d'autres ne sont pas à jour de leur visite médicale dans le cadre de leur suivi renforcé. Vous avez indiqué qu'un nouveau médecin du travail a été recruté récemment et que la priorité était au suivi des MERM.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation.

- **Contrôle périodique du système de ventilation de médecine in vivo**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ainsi qu'un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

Un rapport de 2018, relatif aux contrôles des installations de ventilation a été présenté aux inspecteurs. Il a été noté des non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'un suivi pour leur levée. De plus, ces contrôles ne comparaient pas les mesures réalisées à une valeur de référence. Cela ne permet pas de conclure sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (par comparaison de chaque mesure réalisée à la valeur de référence attendue).

A3. Je vous demande de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987.

Le rapport du contrôle périodique annuel complet des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, réalisé selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987

pour les locaux de travail à pollution spécifique, devra conclure sur la conformité de ces installations par rapport à leur état initial, établi lors de leur conception ou mesurées lors de leur réception.

A4. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires à la levée des non conformités relevées lors de la vérification périodique de la ventilation et d'en assurer la traçabilité.

- **Canalisations d'effluents contaminés**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Conformément à l'article 20 de la 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, 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. 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.

Il a été vérifié que les canalisations issues du service de médecine nucléaire in vivo qui acheminent les effluents contaminés vers les cuves de décroissance et qui traversent les étages inférieurs du bâtiment ont fait l'objet d'une réfection à la suite du constat du relevé d'un débit de dose ambiant dans certains de ces locaux accessibles au public et à des travailleurs supérieur au seuil fixé lors de l'inspection de 2017 [4]. Toutefois, il a été noté que des signalisations permettant d'informer le personnel de maintenance du risque associé sont manquantes sur certaines canalisations.

Par ailleurs, il a été demandé lors de l'inspection de 2017 [4] de sensibiliser le personnel travaillant dans les locaux traversés par ces canalisations aux risques de fuites de liquides radioactifs et à la conduite à tenir face à un incident de cette nature. Il a été déclaré que l'information a été faite mais elle n'a pas été tracée.

A5. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires à la signalisation exhaustive des canalisations susceptibles d'acheminer des radionucléides en provenance du service de médecine nucléaire.

A6. Je vous invite, lors de l'information des personnels travaillant dans les services traversés par les canalisations d'effluents venant du service de médecine nucléaire, à assurer la traçabilité de cette information et à évaluer l'opportunité de la renouveler.

- **Contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme du stockage des effluents contaminés**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité annuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ; [...]

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le plan de gestion des déchets et des effluents de l'établissement décrit les modalités de surveillance des cuves d'entreposage des effluents liquides provenant du service de médecine nucléaire in vivo. Ce document précise notamment qu'en cas d'alarme, le service et le poste central de sécurité (PCS) de l'établissement sont immédiatement avertis. Les inspecteurs ont réalisé un test du bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention de ces cuves et ont constaté l'absence de report de l'alarme vers le PCS. Les personnes du service technique et du PC sécurité de l'hôpital rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de retrouver rapidement la procédure qu'elles doivent appliquer en cas de déclenchement de l'alarme, même si elles avaient connaissance de la localisation du local d'entreposage des effluents liquides.

A7. Je vous demande d'effectuer une analyse du dysfonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des cuves d'entreposage des effluents contaminés ayant conduit à l'absence de report de l'alarme du détecteur de liquide situé dans le bac de rétention vers le PCS lors du test effectué en inspection. Vous m'informerez des résultats de vos investigations et des actions correctives mises en œuvre.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à afficher des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas d'alarmes issues des cuves remontées au PC sécurité.

- **Seuil de rejet des effluents liquides contaminés après entreposage (médecine in vivo et biologie médicale)**

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. 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. 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

La vidange des cuves d'effluents après décroissance est décidée après comptage sur des échantillons prélevés lors de la fermeture de la cuve et avant vidange. Les résultats obtenus sont exprimés en coups par minute alors qu'ils devraient être convertis en Bq/L pour s'assurer du respect des 10 Bq/L fixés par la réglementation selon la méthodologie de conversion en Bq/L est décrite dans le document interne « *Gestion interne des déchets et effluents radioactifs en médecine nucléaire* ».

A8. Je vous demande de vous assurer du respect du seuil réglementaire des 10 Bq/L avant la vidange des cuves. Vous veillerez à tracer dans vos registres les conversions entre les mesures exprimées en coups par minute et en Bq/L.

- **Organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par

le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale

Le jour de l'inspection, l'équipe de médecins comptait deux personnes, dont une en CDD pour remplacer un congé maternité, et la seconde qui consacre la moitié de son temps à une activité de recherche. Le plan d'organisation de la physique médicale, sur la base des recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013, présente une estimation du besoin en physiciens médicaux à sein de votre établissement au regard des différentes activités. Cette estimation conclue à un effectif de 5,7 emplois temps plein alors qu'au jour de l'inspection l'effectif était de deux personnes. Les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale.

A9. Je vous demande de vous réinterroger sur la suffisance des moyens humains dédiés à la physique médicale pour couvrir toutes les activités concernées dans votre établissement. A l'issue de cette évaluation, vous me transmettez vos conclusions et m'indiquerez, le cas échéant, les dispositions qui seront prises en conséquence.

- **Sécurité des sources**

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée est stockée dans un placard non fermé à clé.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions afin que l'accès aux sources soit limité aux personnes autorisées.

B. Compléments d'information

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs de cinq médecins nucléaires était planifié en décembre 2019.

B1. Je vous demande de m'adresser les attestations de formation correspondantes.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formée à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que trois MERM assisteraient à la formation en novembre 2019 et qu'un médecin nucléaire n'a pas encore renouvelé sa formation.

B2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée. Vous m'adresserez les attestations de formations de novembre 2019.

C. Observations

- **Gestion et enregistrement des incidents en matière de radioprotection**

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 ;
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.
- II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié :

- *Le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement*
- *le guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.*

Ces guides sont téléchargeables sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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. Elle dispose, notamment, que 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.

La démarche de déclaration des événements indésirables existe dans le service de médecine nucléaire au moyen de l'outil institutionnel de l'AP-HP, mais la procédure de déclaration des événements indésirables reste générale. Les

déclarations qui touchent la radioprotection pourraient bénéficier d'un meilleur suivi pour détecter les signaux faibles et mieux tirer les enseignements des événements indésirables qui se sont produits.

C2. Je vous invite à revoir le pilotage de la gestion des événements indésirables en lien avec les responsables de la radioprotection et de la médecine nucléaire. Cette procédure pourra se référer aux guides ASN de déclaration des événements significatifs dans les domaines de la radioprotection et du transport de substances radioactives. En particulier, l'enregistrement de tous les événements indésirables devra être poursuivi et donner lieu à un suivi adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD