

Vincennes, le 21 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-034738

**Madame X
Hôpital Lariboisière
2 rue Ambroise Paré
75010 PARIS**

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0665 du 6 juillet 2021
Installation : Service de médecine nucléaire

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] Autorisation M750087 référencée CODEP-PRS-2018-016179 du 3 avril 2018
- [5] Lettre de suite de l'inspection ASN référencée CODEP-PRS-2017-046146 du 20 novembre 2017

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 juillet 2021 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 du 6 juillet 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil électrique à rayonnement X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation M750087 en référence [4]. Certains engagements de l'établissement pris à l'issue de la dernière inspection de l'ASN en référence [5] ont également été vérifiés.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment la médecin cheffe de service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, le cadre de service et des représentants de la radiopharmacie.

Les inspecteurs ont également visité les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des personnes rencontrées au cours de l'inspection et ont apprécié la qualité des échanges et la disponibilité des personnes rencontrées.

À l'issue de ce contrôle par sondage, les inspecteurs jugent la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs globalement satisfaisantes. Néanmoins, des actions doivent être réalisées pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la dynamique de la gestion de la radioprotection, efficace et pertinente ;
- la mise en œuvre des vérifications en radioprotection et des contrôles de qualité ;
- le suivi du plan d'actions de la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la bonne gestion des déchets susceptibles d'être contaminés.

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

- réaliser l'étude technico-économique de mise en conformité de l'installation de ventilation avec les exigences de la décision n°2014-DC-0463 prévue à la suite de la précédente inspection ;
- comparer les valeurs de débit d'air mesurées lors des contrôles de bon fonctionnement de la ventilation aux valeurs de référence de l'installation afin de pouvoir statuer sur le maintien de ses performances ;
- relancer les actions engagées pour faire reprendre dans des filières autorisées les déchets contaminés et les vieilles sources ;
- modifier les systèmes de sécurité équipant les cuves de décroissance pour permettre la détection au plus tôt d'un débordement incidentel de cuve ;
- former à la radioprotection des patients toutes les personnes participant la délivrance de la dose ;
- prendre des dispositions pour que les dosimètres individuels extrémités soient portés
- assurer le suivi médical renforcé du personnel classé au titre des rayonnements ionisants.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Ventilation du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Lors de l'inspection de 2017 en référence [5], les inspecteurs avaient constaté que la ventilation du secteur de médecine nucléaire n'était pas indépendante du reste du bâtiment. En réponse à ce constat, vous vous étiez engagé à procéder au cours du 2^{ème} semestre 2018 « au chiffrage des travaux nécessaires pour assurer d'une part une indépendance totale entre le réseau d'extraction du laboratoire chaud et celui des autres locaux du secteur de médecine nucléaire d'autre part une indépendance totale d'extraction entre les autres locaux du secteurs médecine nucléaire et le reste des extractions générales du bâtiment en créant une évacuation dédiée) ».

Au cours de l'inspection, il a été indiqué que cette étude technico-économique n'avait pas été réalisée contrairement à l'engagement pris vis-à-vis de l'ASN, notamment du fait du renouvellement du personnel du service technique depuis 2018. Le non-respect des engagements pris vis-à-vis de l'ASN n'est pas acceptable.

A1. Je vous demande de me transmettre un état des lieux complet de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN relative aux installations de médecine nucléaire *in vivo* portant notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

Je vous rappelle que ces exigences sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 à votre installation.

A2. Sur la base des non-conformités que vous identifierez dans l'état des lieux complet, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

Le tableau de suivi du plan d'action de l'établissement relatif à la radioprotection utilisé par le service de radioprotection et de physique médicale a été présenté. Ce tableau est passé en revue régulièrement.

C1. Je vous invite à intégrer dans le tableau du plan d'action de la radioprotection les engagements que vous prenez vis-à-vis de l'ASN.

- **Surveillance des systèmes de ventilation**

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 spécifique au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité, le dossier d'installation comprend notamment une notice d'instruction comportant notamment un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage et un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

Le dernier rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire, réalisé en octobre 2020, a été communiqué aux inspecteurs qui notent que les valeurs de débit d'air mesurées lors du contrôle ne sont pas comparées aux valeurs de référence. Sans ces éléments, le bon fonctionnement de la ventilation par rapport à l'attendu ne peut être établi.

A3. Je vous demande de procéder annuellement à la vérification du bon fonctionnement des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique et de veiller à ce que le rapport permette de statuer sur le bon fonctionnement effectif de votre installation.

- **Sources en attente de reprise**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Des sources et des déchets contaminés en attente de reprise dans des filières autorisées sont entreposés dans votre établissement. L'existence de ces sources avait déjà été constatée lors de la précédente inspection. La PCR a indiqué que des démarches avaient été entreprises sans succès et qu'elle prévoyait d'en entreprendre de nouvelles.

A4. Je vous demande de procéder à la reprise des sources et à l'élimination de ces déchets contaminés dans des filières autorisées.

- **Dispositifs de sécurité équipant les cuves de décroissance**

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.

Lors de la visite du local des cuves n°3, il est apparu que le capteur de détection de liquide se situant dans la rétention ne touchait pas le sol, ce qui le rendrait inefficace en cas de fuite de la cuve. Par ailleurs, un siphon de sol dans le fond de la rétention existe et, selon les dires des interlocuteurs, renverrait les débordements vers d'autres cuves situées au niveau inférieur.

N'ayant pu aller inspecter de visu la cuve du niveau inférieur, les inspecteurs s'interrogent sur la capacité de cette installation (notamment du fait de la présence du siphon de sol qui relie la rétention à une seconde cuve) à assurer une rétention efficace vis-à-vis d'un éventuel débordement des cuves n°3 mais aussi sur sa capacité à assurer une détection précoce d'un tel incident.

A5. Je vous demande de me démontrer la conformité de votre installation aux exigences de la décision n°2008-DC-0095, notamment de son article 21.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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.

Conformément à l'article 4 de 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Par décision du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière.

Par décision du 14 mars 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaires.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients, notamment la majorité des médecins nucléaires et une préparatrice en pharmacie.

A6. 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.

- **Port de la dosimétrie extrémités**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, et au point 1.2 relatif aux modalités de port du dosimétrie, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

En préalable à l'inspection, les inspecteurs ont consulté sur SISERI les données relatives à la dosimétrie du personnel. Il apparaît notamment que les résultats associés aux dosibagues ne sont pas cohérents avec la répartition de l'activité entre les MERM.

A7. Je vous de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné porte l'ensemble de sa dosimétrie.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs classés transmis en préalable à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Il apparaît notamment que certaines visites remontent à 2013 et 2016 et que certains travailleurs n'ont jamais bénéficié de suivi médical.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Salle d'attente dédiée aux patients injectés**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, fixant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

La salle d'attente pour les patients injectés se trouve dans une zone de circulation. Cette configuration historique est non conforme par rapport aux exigences de la décision n°2014-DC-0463. Les inspecteurs ont néanmoins relevé qu'il n'y a pas d'activité pédiatrique.

A9. Je vous demande de vous interroger sur les possibilités de modifier l'agencement des chaises de la salle d'attente des patients injectés pour limiter l'exposition des travailleurs circulant dans le service.

C2. Pour la conception du nouveau service de médecine nucléaire, vous veillerez à intégrer toutes les exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, notamment celles relatives à l'article 10.

- **Co-activité 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 exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont consulté par sondage les plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. Les personnes compétentes en radioprotection ont indiqué que tous les plans de prévention n'avaient pas été établis sur la base de la trame proposée par leurs soins en vue de définir les mesures de prévention des risques liées aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention établi avec les sociétés intervenant sur les cuves d'effluents susceptibles d'être contaminés ne traitait pas des mesures de prévention nécessaires pour assurer la radioprotection des travailleurs intervenant.

A10. Je vous demande de veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par les chefs des entreprises extérieures.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Il a été déclaré que les trois médecins qui n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ont été convoqués à une session de formation programmée le 8 juillet 2021.

B1. Je vous demande de me confirmer que les trois médecins ont bien bénéficié du renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs prévu et sont dorénavant à jour.

- **Principe de justification**

Conformément à l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :

1° *Le motif ;*

2° *La finalité ;*

3° *Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;*

4° *Les examens ou actes antérieurement réalisés ;*

5° *Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.*

Conformément à 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 les 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 (article 6).

Les inspecteurs ont consulté par sondage des fiches de liaison de patients. Celle relative à la scintigraphie myocardique de perfusion prévoit la prescription médicale pour une scintigraphie à l'effort avec la dose retenue, partie renseignée dans les fiches consultées. Cet examen a pour particularité de nécessiter dans certains cas une seconde injection de médicament radiopharmaceutique en vue de réaliser un examen de scintigraphie au repos. La nécessité de ce second examen n'était pas systématiquement renseignée par le médecin prescripteur sur les fiches de suivi consultées. Les inspecteurs se sont donc interrogés sur la traçabilité de la prescription médicale pour la réalisation d'une seconde injection nécessaire à la réalisation de cette scintigraphie myocardique au repos.

B2. Je vous demande de me préciser comment la traçabilité de la validation de la prescription médicale pour la scintigraphie myocardique au repos est assurée dans votre processus de prise en charge de patient. Le cas échéant, vous m'indiquerez les actions engagées pour que la traçabilité de la validation médicale soit assurée dans le cas où une scintigraphie myocardique au repos est décidée en cours de prise en charge du patient.

C. Observations

Cf C1 et C2 ci-dessus.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

Signée par :
Agathe BALTZER