

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-037843

**EVESIO CMN IDF – SITE DE PARIS 13**

A l'attention de M. X  
Hôpital privé des Peupliers  
80, rue de la Colonie  
75013 PARIS

Montrouge, le 19 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 19 juin 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-2024-0842 du 19 juin 2024**  
(À rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Autorisation référencée CODEP-PRS-2024-019966 et datée du 6 mai 2024 (n° SIGIS M750312)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 juin 2024 dans votre établissement de Paris 13ème.

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 conformément aux textes en référence [3] tandis que ceux relatifs 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 19 juin 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein de l'établissement « Site Paris 13 » de la société « EVESIO CMN IDF ».

Les inspecteurs se sont entretenus avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation (également médecin nucléaire coordonnateur), le responsable qualité et le radiopharmacien du groupe EVESIO, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, le physicien médical et un ingénieur en radioprotection (*ces deux derniers interlocuteurs intervenant dans le cadre d'une prestation externalisée*).

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, patients et de l'environnement est globalement bien prise en compte au sein de l'établissement inspecté.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans la réalisation de leurs missions ;
- l'organisation de la radioprotection mise en place au sein du groupe Evesio qui permet de mutualiser les bonnes pratiques entre les différents centres du groupe ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la bonne réalisation du suivi médical du personnel et de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs ;
- les dispositions mises en place au sein de l'établissement en matière de gestion des effluents et des déchets contaminés ;
- le déploiement avancé des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier sur les points suivants :

- l'absence de contrôle des performances du dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire (action prioritaire);
- le contrôle périodique du système de ventilation qui n'inclut pas d'examen de l'état général des éléments du système et ne statue pas sur le maintien des performances des installations ;
- l'indépendance du réseau de ventilation des enceintes radioprotégées vis-à-vis du réseau de captation des aérosols radioactifs doit être démontrée ;
- la nécessité de rendre indépendant le réseau général de ventilation du secteur de médecine nucléaire par rapport au réseau de ventilation du local TGBT (tableau général basse tension) ;
- la vérification périodique des équipements de travail doit être complétée
- la méthodologie mise en œuvre pour contrôler l'activité volumique dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire ;
- les plans de prévention réalisés avec les cardiologues libéraux et avec l'entreprise de ménage doivent être complétés ;
- l'absence de plan d'action de la physique médicale ;
- l'absence de mode opératoire décrivant les modalités de réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux



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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### Contrôle périodique du système de ventilation

*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.*

*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.*

*Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place »*

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

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté susmentionné, le dossier d'installation comprend 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.*

*En application de l'article 4 de l'arrêté susmentionné, le contrôle périodique annuel doit comporter :*

- 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 ;
- 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...).

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire réalisé en avril 2024 par un prestataire extérieur.

Ils ont constaté qu'aucune mesure de débit d'air n'a été réalisée sur le dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire.

Les inspecteurs ont attiré l'attention des interlocuteurs rencontrés sur la nécessité de réaliser, dans les meilleurs délais, ce contrôle dans la mesure où :

- les valeurs de débit d'air mesurées lors du contrôle réalisé en 2023 au niveau de la bouche d'aspiration étaient très inférieures aux valeurs prévues à la conception de l'installation ;

- aucune mesure d'activité volumique, lors de l'administration d'aérosol à un patient, n'a récemment été réalisée afin d'attester de l'absence de contamination atmosphérique dans le local de ventilation pulmonaire (cf. demande II.6).

**Demande I.1 : réaliser, dans les meilleurs délais, un contrôle du système de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire en vue de vous assurer de l'efficacité de ce dispositif. Vous veillerez à ce que les résultats des mesures soient comparés aux valeurs prévues à la conception de l'installation. Vous m'adresserez le résultat de ce contrôle.**

Plus généralement, la prestation de contrôle du système de ventilation réalisée ne répond que partiellement aux objectifs fixés par l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné. Le rapport de contrôle ne présente pas de conclusion 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*) ;

En outre, aucun examen de l'état des éléments de l'installation (système de captage, gaines souples ou rigides, extracteurs, ...) n'a, a priori, été réalisé à l'occasion du contrôle.

**Demande II.1 : réaliser le contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine nucléaire (inclus les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols radioactifs), selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Contrôle périodique du système de ventilation**

Cf. demande II.1 ci-dessus

### **Ventilation du secteur de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, 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 susmentionnée, 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.*

*Conformément à l'article 17 de la décision susmentionnée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.*



Les inspecteurs ont consulté le rapport de la vérification des règles mises en place en matière de radioprotection par le responsable d'une activité nucléaire, qui a été réalisé en avril 2024 par un organisme agréé par l'ASN au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Ce rapport met en évidence la non-conformité suivante : « une partie du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire n'est pas indépendant du reste du bâtiment. La gaine d'extraction de l'air du local TGBT du sous-sol est en effet raccordée à la gaine d'extraction de l'air du local des cuves qui est-elle même reliée au conduit d'extraction d'air de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire ». Ce constat a également été réalisé par les inspecteurs

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées du laboratoire chaud et le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols produits lors des examens de ventilation pulmonaire ne sont pas indépendants entre eux dans la mesure où ceux-ci sont raccordés sur une gaine commune située en aval des extracteurs qui équipent chacun de ces deux réseaux.

Dans le cas de la défaillance d'un des deux extracteurs, un phénomène de rétrodiffusion d'un réseau dans l'autre peut potentiellement se produire.

Aucun élément n'a pu être communiqué aux inspecteurs concernant l'existence ou non de clapets anti-retours ou de dispositifs équivalents permettant de prévenir ce phénomène.

Nota : les inspecteurs considèrent, par contre, que ces deux réseaux sont bien indépendants du réseau général d'extraction d'air du secteur de médecine nucléaire. Ceci du fait de la conception du point de raccordement entre la gaine commune évoquée précédemment et ce réseau général (branchement en oblique réalisé au bas de la colonne d'évacuation qui fait office de cheminée).

**Demande II.2 : mettre en place les dispositions nécessaires pour assurer l'indépendance du système général de ventilation du secteur de médecine nucléaire vis-à-vis du réseau d'extraction d'air du local TGBT. Vous m'indiquerez les dispositions techniques retenues et m'adresserez un échéancier de réalisation.**

**Demande II.3 : transmettre les éléments permettant d'attester que le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant du réseau qui assure la captation des aérosols produits lors des examens de ventilation pulmonaire (cloche d'aspiration).**

**Demande II.4 : à défaut, transmettre à l'ASN les dispositions que vous prévoyez pour assurer cette indépendance ainsi qu'un échéancier de mise en place.**

### **Vérifications périodiques des équipements de travail**

*L'article R. 4451-42 du Code du travail dispose que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du Code du travail est réalisée ou supervisée*

par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Conformément au point 1.b de l'annexe I de l'arrêté précité, les équipements de travail font l'objet des vérifications initiales suivantes :

- Une vérification de l'état général (intégrité, déformation, corrosion, usure, etc.);
- Une vérification du bon fonctionnement (lors de la mise en route, de l'utilisation normale et de la mise à l'arrêt de l'équipement);
- Une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée ;
- Une vérification de non-contamination réalisée au plus près de la source pour les appareils contenant des sources radioactives sans porter atteinte à l'intégrité des protections biologiques. Des méthodes de vérification indirectes peuvent être utilisées ;
- Une recherche de fuite de rayonnements ;
- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement):
  - Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence,
  - Protections collectives mises en œuvre au titre du Code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de la dernière vérification périodique des équipements de travail (Équipements TEP-TDM et TEMP-TDM) réalisée en avril 2024 par la PCR.

Ils ont constaté que la PCR ne réalisait pas de recherche de fuite de rayonnements sur la totalité des portes d'accès aux locaux où sont implantés ces équipements.

Par ailleurs, les résultats de la vérification des équipements de protection collective présents dans ces deux salles ne sont pas tracés dans le rapport de vérification (la PCR a indiqué qu'elle réalisait pourtant ces contrôles).

La PCR a également indiqué aux inspecteurs qu'elle ne procédait pas, par elle-même, au contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence dans la mesure où ces contrôles sont censés être réalisés lors des opérations de maintenance. Cependant aucun élément permettant d'attester de la bonne réalisation de ce contrôle n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.5 : procéder aux vérifications périodiques de vos équipements de travail conformément aux modalités fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié notamment pour ce qui concerne :**

- **la vérification des fuites de rayonnements au niveau de toutes les portes d'accès aux locaux où sont implantés ces équipements ;**
- **la vérification de l'efficacité des systèmes d'arrêt d'urgence.**

**Vous veillerez également à tracer la bonne réalisation de la vérification des équipements de protection collective.**

## **Vérifications périodiques des lieux de travail**

*En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

*Les inspecteurs ont consulté le rapport de la dernière vérification trimestrielle des lieux de travail (zones délimitées et lieux de travail attenants).*

*Ils ont constaté que la mesure de la concentration de l'activité radioactive dans l'air du local de ventilation pulmonaire avait été réalisée en dehors de toute administration d'aérosol à un patient. En conséquence, cette mesure n'est pas représentative des conditions normales de travail rencontrées lors de l'administration d'aérosol radioactif à un patient.*

**Demande II.6 : veiller à ce que la vérification de la concentration de l'activité radioactive dans l'air du local de ventilation pulmonaire soit réalisée lors de l'administration d'aérosol radioactif à un patient afin que cette mesure soit représentative des conditions normales de travail.**

## **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention établis entre l'établissement et les entreprises extérieures dont le personnel intervenant est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Ils ont constaté que les plans de prévention réalisés avec les cardiologues libéraux ne mentionnent pas :

- que l'établissement doit fournir à ces praticiens une évaluation individuelle de leur exposition lors de leur intervention au sein de l'établissement (*évaluation qui doit, en outre, inclure les expositions dues aux incidents raisonnablement prévisibles*) ;
- qu'il appartient à ces praticiens de déterminer leur propre classement radiologique et éventuellement (si ceux-ci sont classés) de mettre en place les dispositions prévues par le code de travail en terme de d'organisation de la radioprotection , de suivi médical et de surveillance dosimétrique individuelle.

Concernant le plan de prévention réalisé avec l'entreprise qui assure le ménage du secteur de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que ce plan ne spécifie pas l'obligation pour le personnel intervenant dans les zones délimitées de se contrôler avant de quitter le service. Ce plan ne précise pas non plus la procédure à suivre par le personnel de ménage si le contrôle réalisé met en évidence une contamination.

**Demande II.7 : compléter les plans de prévention établis avec les cardiologues libéraux et avec l'entreprise qui assure le ménage en fonction des constats établis ci-dessus ;**

### **Organisation de la physique médicale : plan d'action de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes*

*spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement qui a été mis à jour en mai 2024.

Les inspecteurs ont constaté que cette version du plan n'était pas signée par le chef d'établissement.

**Demande II.8 : signer systématiquement chaque montée en version du plan d'organisation de la physique médicale.**

Au chapitre 5.b du POPM, il est indiqué que des référents internes à l'établissement sont en charge de réaliser certaines missions dans différents domaines de la physique médicale (optimisation, contrôle qualité)

Cependant, le tableau qui est censé préciser l'attribution de ces missions aux différents référents internes n'est pas explicite.

**Demande II.9 : réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'observation mentionnée ci-dessus.**

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.*

*Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Les inspecteurs ont constaté que le POPM ne contenait pas d'identification et de priorisation des tâches de physique médicale comme précisé par le guide n°20 mentionné ci-dessus.

**Demande II.10 : compléter le plan d'organisation de la physique médicale par un plan d'actions de la physique médicale assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées.**

**Observation III.1 :** Le responsable qualité a indiqué aux inspecteurs que dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la

décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, un plan d'action qualité avait été mis en place au sein de l'établissement et que ce plan d'action tenait lieu de « programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale » tel que défini par l'article 5 de la décision précitée.

L'établissement est invité à veiller à ce que les actions concernant les activités de physique médicale (plan d'action de la physique médicale) soient intégrées dans le plan d'action qualité de l'établissement et fassent l'objet d'une revue périodique.

### **Modes opératoires du contrôle qualité**

*Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]*

*7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; [...]*

L'établissement ne dispose pas de modes opératoires décrivant les modalités de réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux

**Demande II.11 : rédiger les modes opératoires décrivant les modalités de réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux et veiller à ce que les intervenants réalisant ces contrôles aient connaissance de ces modes opératoires.**

### **Traçabilité des opérations de maintenance**

*Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]*

*6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

*7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des opérations de maintenance des dispositifs médicaux. Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les rapports émis consécutivement aux différentes opérations de maintenance. Aucun registre n'a en outre été mis en place.

**Demande II.12 : assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Plus généralement, vous formaliserez les modalités de réalisation de la maintenance des**



**dispositifs médicaux conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

### **Étanchéité du réseau d'évacuation des effluents liquides contaminés**

*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.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté dans le parking souterrain, la présence au sol, à la verticale d'un raccord sur une canalisation d'effluents contaminés, de traces d'écoulement de liquide. Ces traces peuvent avoir plusieurs origines (par exemple la condensation) mais une fuite au niveau du raccord de la canalisation n'est pas à exclure.

**Demande II.13 : vérifier l'étanchéité de la canalisation d'effluents contaminés qui transite via le parking souterrain et en cas constat de fuite, rétablir l'étanchéité de cette canalisation.**

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

### **Plan d'actions et la physique médicale**

**Observation III. 1** : cf. ci-dessus

### **Conception de la colonne d'évacuation de l'air extrait**

**Observation III. 2** : l'air extrait des différents réseaux de ventilation du secteur de médecine nucléaire est rejeté dans l'atmosphère par l'intermédiaire d'une colonne d'évacuation. Cette colonne est équipée d'une grille à ventelles qui, telle qu'elle est implantée, rabat l'air rejeté vers le sol (et notamment sur une voie d'accès aux locaux techniques). Les inspecteurs se sont étonnés de cette orientation des ventelles qui ne semble pas optimale en termes de dispersion de l'air extrait.

Ils ont invité l'établissement à s'interroger sur la possibilité de modifier la conception de la colonne d'évacuation (ou de la grille) pour que le rejet d'air soit orienté vers le ciel de façon à assurer une meilleure dispersion de l'air rejeté.

### **Gestion des filtres à air en tant que déchets contaminés**

**Constat d'écart III.3** : conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, l'établissement est invité à détailler dans son plan de gestion des déchets et effluents radioactifs, les modalités de production et de gestion des différents filtres à air qui équipent ses installations (filtres présents sur les événements des cuves, filtres de traitement d'air avant rejet) et qui constituent des déchets susceptibles d'être contaminés.

Ces filtres doivent notamment être mentionnés explicitement dans l'inventaire des différents types de déchets solides produits, Les zones de production de ces déchets et les contrôles réalisés avant leur élimination en filière conventionnelle doivent être précisées.



### **Contrôle de non contamination des déchets non contaminés**

**Observation III.4 :** L'établissement réalise systématiquement un contrôle de non contamination sur les déchets considérés comme « non contaminés » avant leur élimination. L'établissement est invité à assurer une traçabilité de ce contrôle : ce qui n'est pas le cas actuellement.

### **Actionnement des clapets coupe-feu**

**Observation III.5 :** au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté à proximité immédiate des clapets coupe-feu qui équipent certains circuits de ventilation, de l'outil qui permet de réarmer ces clapets après usage (c'est à dire les ouvrir). Cet outil de commande est ainsi accessible à toutes les personnes ayant accès aux locaux techniques.

L'établissement est invité à vérifier que l'outil en question ne permet pas également d'actionner les clapets coupe-feu (c'est-à-dire les fermer). Si tel est le cas, il est nécessaire de restreindre l'accès à cet outil aux seules personnes habilitées à l'utiliser. A défaut, toute personne passant dans les locaux techniques est susceptible de pouvoir fermer les clapets et ainsi rendre inopérante la ventilation associée.

### **Accès en zone réglementée des personnels non classés et information à la radioprotection**

**Constat d'écart III.6 :** Dans le cadre de leur activité professionnelle, les secrétaires médicales peuvent exceptionnellement être amenées à pénétrer dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire sans toutefois disposer de l'autorisation prévue par l'article R. 4451-32 du code du travail.

L'établissement est donc invité à mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone réglementée des travailleurs non classés fassent l'objet d'une autorisation qui leur aura été délivrée sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition (incluant notamment les expositions dues aux incidents raisonnablement prévisibles).

\*

\* \*

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

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

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

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



*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**