

**Division de Paris**

**Référence courrier :** CODEP-PRS-2025-034098

**A l'attention de Madame X  
ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE  
PARIS – Site de l'hôpital Tenon**  
4, rue de la Chine  
75020 Paris 20e Arrondissement

Montrouge, le 20 juin 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

**N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) :** Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0820**- N° SIGIS : M750095

**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 M750095 du 23 juin 2022, référencée CODEP-PRS-2022-029709, valable jusqu'au 15 février 2026.
- [5]** Lettre de suite de l'inspection du 17 juin octobre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-026725.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, **une inspection a eu lieu le 26 mai 2025 dans votre établissement.**

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

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 26 mai 2025 a portée sur 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 trois 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 du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Tenon (Paris 20<sup>e</sup>).

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction, la cheffe de service de médecine nucléaire, le conseiller en radioprotection (CRP), le radiopharmacien, les cadres de santé, les acteurs du management de la qualité et de la cellule de la prévention des risques professionnels. Le service de physique médicale n'a pu être représenté. Pour compléter l'inspection sur site, les documents transmis en amont de l'inspection puis le 28/05 et le 3 juin 2025, ont été instruits.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire (secteur TEP et secteur scintigraphie), le local de livraison des sources radioactives, la chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV) dans laquelle le personnel paramédical du service de oncologie et du service de médecine nucléaire sont amenés à travailler, ainsi que les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés et le local d'entreposage des déchets communs avec le service d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires (EFM). Ils ont pu s'entretenir avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les secrétaires médicales. Le parcours patient et les circuits empruntés par les travailleurs et les sources ont été suivis ainsi que le cheminement des canalisations des effluents contaminés.

**Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire.**

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication des acteurs du service de médecine nucléaire dans la radioprotection et particulièrement du CRP, du cadre de service et du radiopharmacien ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la sensibilisation au signalement des évènements indésirables faite au personnel paramédical ;
- la coordination efficace entre les acteurs de la radioprotection et l'organisation de la radioprotection robuste, notamment grâce à l'utilisation d'un outil informatique dédié ;
- la gestion rigoureuse des effluents et des déchets contaminés *via* un plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) conforme aux attendus de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN ;
- l'effectivité de la démarche d'optimisation avec une évaluation des doses délivrées aux patients.

En compléments, les inspecteurs ont pu constater que des actions correctives suivantes, répondant aux demandes de l'ASN formalisées dans la lettre de suite [5] lors de la précédente inspection, avaient été mises en place :

- les contrôles des niveaux d'exposition externe dans les locaux autour des canalisations chaudes issues des locaux du service de médecine nucléaire (RIV),
- la mise en place d'un contrôle de l'activité des effluents en sortie des cuves par un prestataire,
- la mise en place d'une salle d'attente pour les patients pédiatriques différente de celle des patients adultes,
- et la prise en compte dans le système de la gestion de la qualité du processus d'analyse des évènements indésirables et du retour d'expérience.

**Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de cette inspection.** Il convient en particulier de :

- mettre à jour des études de poste, en particulier celles des personnels de soins du service oncologie qui interviennent en salle de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ;
- actualiser les plans de prévention afin que les dispositions de radioprotection prises par l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure soient exhaustives, notamment en ce qui concerne le prestataire faisant le ménage et les médecins libéraux ;
- évaluer le besoin en physique médicale pour s'assurer que l'organisation actuelle est suffisante au bon fonctionnement du service de médecine nucléaire, particulièrement lorsque des actes thérapeutiques sont réalisés ;
- poursuivre la démarche de management de la qualité en déclinant les exigences des décisions 2019-DC-0660 et 2021-DC-0708 de l'ASN, telle qu'indiqué ci-après ;
- poursuivre la sensibilisation du personnel à la déclaration d'évènement indésirable et à leur signalement à l'ASNR lorsqu'il s'agit d'évènement significatif de radioprotection.

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

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Suivi individuel renforcé de l'état de santé 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 section.*

*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.*

Le tableau de suivi des périodicités des visites médicales des personnels dans le service de médecine nucléaire, tous classés B, montre que les visites médicales de 6 médecins nucléaires (soit 86%), 2 MERM (soit 18%), le radiopharmacien, 1 secrétaire (soit 33%) n'ont pas été réalisées depuis plus de deux ans.

Les inspecteurs ont constaté que 6 personnels paramédicaux du service d'oncologie classé B intervenant en chambre RIV, soit 14 %, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.1 : Veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me transmettez la confirmation de la programmation des visites médicales du personnel médical et paramédical dont la visite n'a pas été réalisé depuis 2 ans et plus.**

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation du risque d'exposition professionnel au rayonnement ionisant est réalisée pour chacun des postes intervenant dans le service de médecine nucléaire. Une organisation interne du service permet à chaque personnel d'exercer des tâches similaires pour un même poste. Il en résulte des

évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants similaire pour chaque personnel exerçant la même fonction.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches individuelles d'exposition (nominatives) ne sont ni visées par le personnel concerné ni accessibles.

**Demande II.2 : diffuser et rendre accessible à chaque travailleur sa fiche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements.**

L'étude de poste des personnels de soins, les infirmier(e)s diplômé(e)s d'État (IDE) et les aides soignant(e)s (AS) du service d'oncologie intervenant dans la chambre RIV a été consultée lors de l'inspection. La charge de travail utilisée pour le calcul d'exposition professionnelle correspond au nombre de patient traité au lutétium 177 majoré à 200 personnes afin de prendre en compte une augmentation d'activité. Or il a été indiqué aux inspecteurs que la moyenne des patients traités au lutétium 177 est proche de 100. Cette étude est de ce fait plus pénalisante.

Toutefois, le calcul fait dans cette étude tient compte d'un nombre de personnel soignant susceptibles d'entrer en salle choisis de 11 AS et de 15 IDE qui ne correspond pas à la situation réelle. La dose individuelle est ainsi répartie sur un nombre important de travailleurs, ce qui ne correspond pas à la réalité. Il a en effet été indiqué aux inspecteurs que le nombre d'AS intervenant en chambre RIV est de l'ordre de 3, ce qui a pour effet d'augmenter leur dose individuelle estimée.

**Demande II.3 : réviser l'étude de poste ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des personnels de soins du service d'oncologie (AS et IDE) accédant en zone RIV en tenant compte des conditions réelles d'exercice de cette activité. Conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre pour ces personnels. Vous me transmettez l'étude de poste et les évaluations individuelles de l'exposition ainsi révisées.**

#### • 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.*

*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. 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.*

L'établissement a identifié les entreprises susceptibles d'entrer en zones délimitées et leur a fait signer un plan de prévention. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le contenu des plans de prévention n'est pas toujours exhaustif. Notamment, pour le document concernant le prestataire réalisant le ménage, la mise à disposition par l'entreprise utilisatrice de fournitures de radioprotection (contaminamètre et dosimètre opérationnel) n'est pas précisée. Concernant les médecins libéraux, il n'existe pas de plan de prévention contenant notamment les mesures de prévention et les responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection et seule une convention a pu être montrée aux inspecteurs.

**Demande II.4 : compléter/mettre en place les plans de prévention pour l'ensemble des sociétés extérieures et des médecins libéraux, afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.**

**• Vérifications périodiques des locaux attenants**

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ;*

*2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;*

*3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.*

*Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.*

*II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.*

*La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

*1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;*

*2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.*

*II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

*Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.*

*II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :*

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la mesure de dosimétrie ambiante dans le local 287\_227, local situé à l'extérieur du service de médecine nucléaire mais attenant au local Box 5 situé en zone réglementé jaune, n'est pas réalisée.

**Demande II.5 : intégrer le local 287\_227, adjacent au box 5, dans la vérification périodique des locaux attenants.**

**• Aménagement des locaux de travail et propreté radiologique**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Les professionnels accèdent au service de médecine nucléaire par un vestiaire qui leur est dédié. L'accès au service de médecine nucléaire et l'accès à la zone publique se fait par deux portes différentes depuis le même vestiaire. L'organisation du vestiaire ne permet pas de séparer physiquement le local afin de disposer d'un vestiaire froid accessible uniquement au personnel « radiologiquement propre » et d'un vestiaire chaud. Les personnels entrants et sortant dans ce local cohabitent donc. Des moyens de contrôle radiologiques du personnel sont installés dans le vestiaire côté porte du service médecine nucléaire mais à proximité des casiers contenant les affaires personnelles. Une douche avec un seul point d'entrée est également mise à disposition du personnel dans ce local. Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la salle ne permet pas d'éviter le risque d'une contamination croisée avec le personnel sortant du service de médecine nucléaire en zone publique.

**Demande II.6 : optimiser l'organisation du circuit des professionnels et des déchets radiologiquement souillés en sortie du service de médecine nucléaire afin s'assurer de la non-contamination des professionnels et d'éviter le transfert de souillures vers la zone publique.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de propreté radiologiques dans les toilettes chaudes du service de médecine nucléaire n'étaient pas tracés. Les inspecteurs ont indiqué l'importance de s'assurer de l'effectivité des contrôles, notamment avant l'intervention des personnels de l'entreprise extérieure réalisant le ménage à 6h00.

**Demande II.7 : s'assurer que les contrôles de propreté radiologiques dans les toilettes chaudes du service de médecine nucléaire sont réalisés et tracés.**

• **Contrôle qualité**

*Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;*

*2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

*4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;*

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

*6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

Les inspecteurs ont consulté les documents de contrôles de qualité interne prévus pour les dispositifs médicaux transmis le 3 juin 2024, qui n'avaient pu être consultés le jour d'inspection sur site. L'examen des documents a montré que des contrôles internes sont réalisés périodiquement sur les dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont constaté que le délai entre les deux derniers contrôles qualité internes pour les sondes péroopératoires était de près de quatre mois au lieu de trois mois. Les inspecteurs ont constaté également que le rapport de contrôle qualité externe annuel réalisé par un organisme accrédité le 19/12/2024 mentionne des non-conformités mineures. Les non-conformités mineures relevées concernent la périodicité des contrôles mensuels des activimètres, ainsi que les modalités de contrôle et l'archivage des contrôles internes mensuels pour la caméra à scintillation.

**Demande II.8 : veiller au respect de la périodicité et des modalités des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.**

• **Organisation de la physique 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 ; 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.*

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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément aux dispositions de l'alinéa III de l'article 4 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations

d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Le jour de l'inspection, le service de physique médicale n'était pas représenté.

Le service de physique médicale met à disposition une seule personne à plein temps pour le service de médecine nucléaire de l'hôpital Tenon (présence physique sur le site), mais aucun intérim n'est prévu. La présence d'un radiophysicien n'est donc pas garantie durant les périodes d'absence programmées ou non prévues de la personne dédiée, notamment lorsque des actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses sont réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (thérapie par lutétium 177).

**Demande II.9 : justifier de la suffisance des moyens humains dédiés à la physique médicale et de son organisation pour permettre de remplir toutes les missions qui lui sont dévolues. Afin d'évaluer les besoins en physique médicale de votre établissement, vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013. A l'issue de cette évaluation, vous me transmettez vos conclusions et m'indiquerez, le cas échéant, les dispositions qui seront prises en conséquence.**

Les inspecteurs ont également constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'assistance Publique – hôpital de Paris – Sorbonne université ne présente pas le mode de fonctionnement dégradé de la physique médicale pour le service de médecine nucléaire de Tenon, notamment lorsque des actes thérapeutiques sont prévus.

**Demande II.10 : actualiser le plan d'organisation de la physique médicale en détaillant les dispositions prises pour garantir la présence d'un radiophysicien pour le service de médecine nucléaire de Tenon, notamment en cas d'absence de la personne dédiée alors que des actes thérapeutiques sont prévus.**

#### • **Système de management de la qualité – gestion des risques**

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

*La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale.*

Conformément à l'article 6 de cette décision, 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.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée :
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que le processus de justification de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, pour les actes réalisés, était maîtrisé par le personnel. En revanche, ce processus n'est pas formalisé dans le système d'assurance de la qualité.

**Demande II.11 : compléter le système d'assurance de la qualité afin d'y formaliser la mise en œuvre du principe de justification, en décrivant toutes les étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.**

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation étaient définies et mises en place pour les manipulateurs en électroradiologie médicale mais pas pour les médecins.

**Demande II.12 : formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels participant à l'acte médical. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, le système de gestion de la qualité sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des processus et l'identification a priori des risques encourus par les patients ont été initiées mais restent encore au stade du projet.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun audit interne n'est organisé dans le service de médecine nucléaire.

**Demande II.13 : poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences des décisions n° 2019-DC-0660 et n° 2021-DC-0708 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale et pour les actes de thérapie, ce qui nécessite de :**

- **décrire les processus dans votre système qualité ;**
- **définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel pour chacun des risques identifiés ;**
- **préciser les modalités de traitement des actions correctives, préventives et d'amélioration continue de votre système qualité ;**
- **définir les modalités d'évaluation de l'ensemble du système de gestion de la qualité.**

#### **• Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

– promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

– dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

– informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

L'ASN a publié un guide 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 : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration et de traitement des situations indésirables intéressant les patients ont été formalisées dans une procédure traitant des événements significatifs de radioprotection (ESR) mais qu'aucune information relative aux situations indésirables concernant les travailleurs n'était renseignée dans la procédure. Les inspecteurs ont constaté également qu'une formation avait été dispensée à l'ensemble du personnel de médecine nucléaire, excepté au personnel médical.

L'examen par les inspecteurs des déclarations d'événements indésirables pour l'année 2024, dans l'outil de gestion électronique des documents, a révélé la présence de deux événements indésirables considérés comme événements significatifs de radioprotection selon les critères du guide 11 de l'ASN et non signalés à l'ASNR.

Ces événements indésirables concernent l'administration de mauvais médicament radiopharmaceutique (critère 2.1 du guide N° 11 de l'ASN). Les professionnels interrogés ont indiqué méconnaître les critères de déclaration mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ces deux événements ont été qualitativement analysés par les acteurs de manière pluridisciplinaire (chronologie des faits, recherche des causes immédiates et profondes, réflexion sur les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné, identification des conséquences de l'événement).

Suite à ces événements, des mesures préventives, correctives et curatives ont été réfléchies et le retour d'expérience auprès des professionnels concernés a été effectué et tracé.

**Demande II.14 : Mettre à jour votre procédure traitant des événements significatifs de radioprotection ainsi que votre support de formation afin que les modalités de signalement soit comprises par tous les acteurs du service de médecine nucléaire. Les documents pourront s'appuyer de plusieurs exemples d'évènements indésirables pour faciliter l'information et la formation.**

**Demande II.15 : étendre la démarche de formation à la déclaration des événements indésirables à l'ensemble du personnel médical.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Ressources humaines**

**Observation III. 1 :** Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire disposait de locaux distincts pour l'attente des patients adultes et des enfants auxquels des médicaments radiopharmaceutiques ont été administrés. Notamment, les enfants patientent dans l'ancienne salle de scintigraphie vidée de son équipement. Les inspecteurs invitent l'établissement à formaliser cette organisation pour en assurer la pérennité.

\*

\* \*

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

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

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

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

*Pour le président de l'ASNR et par délégation,*  
L'adjointe au chef de la division de Paris

**Anne-Elisabeth SLAVOV**