

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-056106

INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
A l'attention de M.X
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Montrouge, le 30 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 8 et 9 juillet 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-2025-0833 N° SIGIS : M940029

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] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2022-0838 du 5 juillet 2022, référencée CODEP-PRS-2022-038507
[5] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2024-1038 des 25 et 26 juin 2024, référencée CODEP-PRS-2024-035711
[6] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2025-1069 du 12 mars 2025, référencée CODEP-PRS-2025-018039
[7] Autorisation d'activité nucléaire M940029 du 29 février 2024, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2024-009427

Monsieur le Directeur,

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 les 8 et 9 juillet 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 référencée [7] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 8 et 9 juillet 2025 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 de sources non scellées, de sources scellées et d'appareils électriques émettant des rayons X, objets de l'autorisation référencée [7], au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Gustave Roussy, sis 114 rue Edouard Vaillant à Villejuif (94).

Cette inspection avait également pour objectif de vérifier la réalisation des actions correctives mises en œuvre à la suite des trois dernières inspections réalisées en 2022, 2024 et 2025 référencées [4, 5, 6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir entre autres avec la cheffe de service de médecine nucléaire, les conseillers en radioprotection (CRP), la radiopharmacienne, le physicien médical référent pour la médecine nucléaire, le responsable du service biomédical et les cadres des services de médecine nucléaire et d'hospitalisation.

Les inspecteurs ont visité :

- au niveau du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, la radiopharmacie ou laboratoire « chaud » (local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)), les box d'injection, les secteurs TEP (tomographie par émission de positons) et scintigraphiques ;
- en dehors du service de médecine nucléaire :
 - les quatre chambres d'irathérapie situées au troisième étage dans le service d'hospitalisation ;
 - les locaux d'entreposage des déchets radioactifs ;
 - les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés situés au troisième sous-sol ;
 - le poste central de sécurité (PCS) ;
 - le portique de contrôle des déchets ;
 - les salles de bloc opératoire et d'imagerie interventionnelle au 2^{ème} étage.

Cette visite a permis d'échanger notamment avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), les personnels du PCS ainsi que les cadres du service de médecine nucléaire et du service d'hospitalisation.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection. Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement. L'équipe de radioprotection récemment renforcée assure un suivi dosimétrique des travailleurs rigoureux et réalise les vérifications de radioprotection selon un programme prédéfini adapté aux enjeux radiologiques. Les inspecteurs ont constaté que le processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux était maîtrisé.

Les inspecteurs ont souligné l'organisation en place pour l'analyse des prescriptions, l'information du patient, les mesures préventives pour éviter l'exposition fortuite d'une femme enceinte, ou l'aménagement d'une salle d'attente dédiée à la pédiatrie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le recrutement d'une seconde CRP et les projets de renforcement de l'équipe en charge de la radioprotection et du système d'assurance qualité afin d'assurer le bon fonctionnement de l'organisation de la radioprotection et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité selon les dispositions des décisions de l'ASN n° 2019-DC-0660 et 2021-DC-0708 conformément aux engagements émis à la suite de l'inspection en référence [5] ;
- les modalités mises en place pour renforcer la surveillance des rejets d'effluents liquides afin de garantir la conformité des rejets aux dispositions réglementaires en vigueur conformément aux engagements émis à la suite de l'inspection en référence [6] ;
- le suivi adéquat du programme de vérifications périodiques prévues par le code du travail incluant le suivi des non-conformités relevées ;
- la surveillance dosimétrique autour des canalisations et le travail engagé visant à limiter l'exposition des travailleurs et du public autour des canalisations ;
- la surveillance appropriée de l'exposition individuelle des travailleurs par le biais d'une gestion des dosimètres à lecture différée et opérationnels ;
- la qualité et l'entretien des locaux, matériaux et équipements utilisés dans le secteur de médecine nucléaire ;
- l'effectivité de la démarche d'optimisation avec une évaluation des doses délivrées aux patients ;

- la gestion des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection qui est apparue robuste avec une analyse systématique des événements, une évaluation des pratiques et de l'efficacité des actions *via* un comité de pilotage du risque ;
- la définition d'un parcours patient dédié et intégré avec des points de contrôle à chaque étape permettant de limiter les erreurs et d'encadrer les pratiques.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Une attention particulière devra être apportée à la mise en œuvre des contrôles périodiques du bon fonctionnement de la ventilation des chambres d'irathérapie (demande I.1) et du maintien de la dépression assurée au sein de ces chambres (demande I.2).

Les actions correctives à mettre en place concernent notamment :

- la vérification du bon fonctionnement du report d'alarme de détection de fuite des cuves auprès du poste de sécurité lors des test annuels (demande II.1) ;
- la complétude du plan de gestion des effluents et des déchets (demande II.2) ;
- la mise en place d'une autorisation de rejet des effluents radioactifs ou d'une convention de déversement avec le gestionnaire de réseau (demande II.3) ;
- la traçabilité du suivi des déchets contaminés (demande II.4) ;
- la revue de l'évaluation du niveau d'exposition retenu pour le local intermédiaire de stockage des déchets au sein du service de médecine nucléaire (demande II.9) et les salles de détention et d'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants compte tenu de la présence de sources scellées (demande II.10) ;
- les vérifications périodiques de la contamination surfacique dans l'ensemble des locaux du bloc opératoire où des radionucléides sont utilisés (demande II.11) ;
- la révision des évaluations individuelles des travailleurs aux rayonnements ionisants (demande II.12) ;
- la réalisation annuelle des vérifications au titre du code de la santé publique (demande II.14) ;
- l'effectivité de la formation à la radioprotection des patients pour les médecins nucléaires et les radiopharmaciens (demande II.16) ;
- la formalisation des protocoles d'acquisition pour les examens pédiatriques (demande II.17) ;
- l'application du processus d'habilitation aux physiciens médicaux (demande II.18) ;
- la poursuite de la démarche de déclinaison des exigences en matière d'assurance de la qualité (demande II.20).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

En outre, dans le cadre d'une campagne nationale de contrôle des services de médecine nucléaire, cette inspection s'est accompagnée d'une intervention d'experts de l'ASNR qui ont réalisé des recherches de contamination surfacique et atmosphérique, ainsi que des contrôles d'ambiance radiologique des zones délimitées et des zones attenantes au sein des locaux autorisés. Les résultats de ces contrôles vous seront communiqués dès lors que les services compétents de l'ASNR les auront analysés. Le cas échéant, il vous appartiendra d'en tenir compte afin d'adapter vos pratiques et le processus de vérification des mesures de radioprotection. Les suites éventuelles à donner à ces résultats seront suivies par l'ASNR.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Ventilation et dépression des chambres d'irathérapie**

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 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN pour les « Dispositions particulières relatives aux chambres de radiothérapie interne vectorisée », les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

La vérification annuelle du bon fonctionnement de la ventilation des chambres d'irathérapie au travers de mesures de débit de l'extraction et du soufflage n'est pas mise en œuvre par l'établissement. Le rapport de qualification opérationnelle du système de ventilation n'est pas disponible. Ainsi, il n'est pas possible de s'assurer qu'une dépression au sein des chambres d'irathérapie et un taux de renouvellement d'air adéquats sont maintenus.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le système de ventilation des chambres de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) ne permettait qu'une très faible ventilation en dépression.

Demande I.1 : Mettre en œuvre les contrôles annuels du bon fonctionnement de la ventilation des chambres d'irathérapie et conclure quant à la conformité ou non de son fonctionnement.

Demande I.2 : S'assurer que la chambre d'irathérapie est ventilée en permanence en dépression apportant un confinement suffisant de manière à protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

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

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par la radioactivité, référencé QUA-RPO-PO-002 V01, mis en application le 30 mai 2025, prévoit que les locaux d'entreposage des effluents radioactifs font l'objet d'une surveillance en continu par la gestion technique du bâtiment. Ce système rend disponible l'information auprès du service de radioprotection, du service de médecine nucléaire et du service technique de sécurité par le biais d'un système de report numérique incluant un système d'alarme permettant d'anticiper tout débordement.

Il a été vérifié que les cuves disposaient d'alarmes de niveau de remplissage et de fuite reliées au PCS avec un système d'astreinte. Le détecteur de liquide présent dans le bac de rétention situé sous les cuves de décroissance a été déclenché manuellement à la demande des inspecteurs. Ces derniers se sont rendus dans les bureaux du service technique de l'établissement et ont constaté qu'une alarme de fuite dans le bac de rétention a bien été remontée. Il a également été vérifié la mise à disposition de consignes à appliquer pour le personnel qui

réceptionne l'alarme, en particulier hors des horaires d'ouverture de l'établissement, et la formation de ce personnel.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une maintenance préventive était réalisée annuellement par la société externe STCF. Or, il a été constaté que les tests réalisés n'incluaient pas la vérification du caractère fonctionnel du report de l'alarme associée au détecteur auprès du PCS.

Demande II.1 : Vérifier le bon fonctionnement du report de l'alarme de détection de fuite auprès du poste centralisé de sécurité lors des tests annuels afin de s'assurer du report effectif de l'alarme associée au détecteur de fuite dans les bacs de rétention.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend : [...]

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...]

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ; [...]

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par la radioactivité ne mentionne pas le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « niveau haut » est déclenchée.

Les inspecteurs ont noté que les filtres des enceintes blindées du laboratoire chaud étaient renouvelés annuellement et étaient mis en décroissance dans le local déchets. Toutefois, la gestion des filtres n'est pas précisée dans le plan de gestion des déchets et des effluents (PGED).

De plus, la partie du PGED relative à la gestion des déchets solides est apparue peu compréhensible en ce qui concerne notamment les poubelles plombées et les déchets d'activité de soin à risques infectieux. A cet effet, un logigramme et l'insertion de photos seraient de nature à clarifier cette partie.

Demande II.2 : Compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés, référencé QUA-RPO-PO-002 V01, en indiquant :

- **le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « niveau haut » est déclenchée ;**
- **les dispositions prises pour gérer les filtres usagés ;**
- **les modalités de gestion des déchets solides.**

- **Convention de rejet**

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° l'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° l'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

L'ASN a publié le 14/06/2019 sur son site Internet quinze recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif dans le rapport du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche »

Contrairement aux constats réalisés lors de la dernière inspection, il a été relevé que l'établissement avait dorénavant connaissance de l'identité du gestionnaire de réseau et des stations d'épuration concernées.

Néanmoins, à ce jour, la convention relative au rejet des effluents dans le réseau d'assainissement avec le gestionnaire de réseau n'a toujours pas été signée.

Demande II.3 : Mettre en place une autorisation de rejet ou une convention de déversement avec le gestionnaire de réseau fixant les conditions de rejet des effluents radioactifs, et notamment l'activité maximale des effluents pouvant être rejetée dans le réseau et analyser ces données de surveillance.

- **Traçabilité de la gestion des déchets contaminés**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.
Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté le registre des déchets contaminés tenu par les CRP. Ce registre informatique permet de tracer l'ensemble des mesures réalisées avant l'élimination effective des déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté une absence de maîtrise de la traçabilité du suivi des déchets contaminés. Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de justifier le respect de la réglementation applicable en la matière au travers de documents justificatifs qui ne précisent pas la nature et la provenance des déchets produits dans l'établissement. Les inspecteurs n'ont pas trouvé de correspondance entre le document d'inventaire des déchets établi et les déchets présents dans le local.

Demande II.4 : Assurer la traçabilité relative à la gestion des déchets contaminés et fournir l'inventaire à jour des déchets présents dans les locaux d'entreposage des déchets.

- **État des équipements des chambres d'irathérapie en regard du risque de contamination**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Conformément à l'article 7 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, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite d'une des quatre chambres d'irathérapie, que l'état d'une table sur laquelle le patient peut être amené à prendre son repas n'est pas adapté au risque de contamination par des substances radioactives. En effet, cette surface de travail n'est pas revêtue de matériaux imperméables, lisses et facilement décontaminables.

Demande II.5 : Rendre facilement décontaminable l'ensemble des équipements présents dans les chambres d'irathérapie pour lesquels il existe un risque de contamination par des substances radioactives.

• **Aménagement des locaux de travail**

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.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

En application de l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés dénommée « local des congélateurs », les inspecteurs ont constaté que le produit de décontamination de la radioactivité n'était pas disponible.

De plus, les inspecteurs ont relevé la présence d'une poubelle non destinée à recevoir des déchets contaminés à proximité des congélateurs dans lesquels sont entreposés les déchets contaminés.

Demande II.6 : Veiller à ce que le matériel de décontamination soit disponible dans le local d'entreposage des déchets contaminés

Demande II.7 : Réserver le local dédié l'entreposage des déchets contaminés et définir un lieu en dehors du local à déchets où les déchets non contaminés sont destinés à être entreposés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour répondre à ce point.

• **Zonage radiologique et signalisation des zones délimitées**

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, « l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant: 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois «...». » Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, « ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; «...» 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités"

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :

I. – L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. – L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. » L'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants fixe les dispositions relatives à cette signalisation.

L'établissement a présenté, d'une part, l'évaluation des risques aux rayonnements ionisants qui a permis d'identifier les dangers et les facteurs de risques pour analyser les conditions d'exposition des travailleurs, et d'autre part, les plans de zonage qui découlent de cette évaluation, et plus spécifiquement la zone contrôlée jaune définie pour l'un des locaux d'entreposage des effluents radioactifs. Il a notamment été vérifié la cohérence de la délimitation physique des zones avec les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones et les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage dans le local d'entreposage des effluents radioactifs en zone surveillée bleue n'était pas cohérent avec le plan de zonage qui définit le local comme une zone contrôlée jaune.

Demande II.8 : Mettre à jour le zonage et la signalisation du local d'entreposage des effluents radioactifs en affichant le zonage en cohérence avec l'évaluation des risques.

• Etendue et nature des zones délimitées

Conformément à l'article R.4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du chapitre III du code la santé publique. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article R. 4451-23 du Code du travail,

I.- Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; 2° Les modalités de délimitation des zones contrôlées orange ou rouge pour les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants à champs pulsé sont précisées par voie d'arrêté du ministre chargé du travail ; 3° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ; 4° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

- I. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]*
- III. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

Un local de stockage intermédiaire de déchets est présent au sein du service de médecine nucléaire. Ce local, proche du laboratoire « chaud » de préparation et contigu au local de livraison des sources radioactives, contient l'ensemble des déchets générés par le service de médecine nucléaire (notamment les boîtes de Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI) à aiguilles et les générateurs en décroissance) triés puis mis en décroissance avant transfert vers le local d'entreposage des déchets radioactifs.

L'étude de zonage présenté aux inspecteurs pour le local intermédiaire de stockage des déchets au sein du service de médecine nucléaire fait état d'une pièce en zone surveillée. Or, l'étude présentée ne retient ni les hypothèses de stockage réelles de l'ensemble des déchets avant élimination pour évaluer le niveau d'exposition de la zone considérée ni les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition retenus. Aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé au sein de ce local permettant de confirmer le zonage retenu.

Demande II.9 : Mettre en œuvre une évaluation du niveau d'exposition retenu pour identifier le zonage du local de stockage intermédiaire de déchets au sein du service de médecine nucléaire conformément aux pratiques de stockage tant en termes qualitatif que quantitatif et assurer une dosimétrie d'ambiance au sein du local en définissant des points de mesure représentatifs de l'exposition des travailleurs à l'intérieur de la zone.

Vous m'indiquerez vos conclusions et, le cas échéant, les dispositions retenues pour mettre en adéquation l'étendue et la nature du zonage avec les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

• Zonage radiologique des installations

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 13333-158 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'établissement a adopté un zonage intermittent pour les quatre salles de détention et d'utilisation des TEP et gamma-caméras couplées à des scanners avec l'existence de zones contrôlées vertes et jaunes pendant les heures d'ouverture du service en période d'activité et de zones surveillées à la fermeture du service hors période d'activité. Or, il a été constaté que la présence en permanence de sources scellées dans les salles n'avait pas été considérée comme une hypothèse au sein du zonage radiologique des installations pour évaluer les niveaux d'exposition dans les zones considérées et définir un zonage approprié.

Demande II.10 : Revoir les hypothèses retenues pour évaluer le niveau d'exposition dans les salles de détention et d'utilisation des TEP et gamma-caméras couplées à des scanners en incluant la présence de sources scellées afin de mettre à jour le zonage.

• Vérifications périodiques des zones délimitées

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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 relevé que la vérification périodique de la contamination surfacique au sein des salles du bloc opératoire (2^{ème} étage) où une utilisation des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire est mise en œuvre ne porte pas sur l'ensemble des locaux du bloc opératoire où une dispersion de la contamination est possible. En effet, la salle 4 ne fait pas l'objet de cette vérification.

Demande II.11 : Réaliser des vérifications périodiques de la contamination surfacique dans l'ensemble des locaux du bloc opératoire où une dispersion de la contamination est possible, en fonction de l'activité développée et selon une périodicité ne pouvant excéder trois mois. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Observation III.1 : Au cours de l'inspection, il est apparu que les vérifications journalières relatives à la non dispersion de la contamination surfacique sont effectives dans la radiopharmacie. Néanmoins, il a été constaté qu'il n'avait pas été mis en place de registre associé afin de s'assurer de l'absence de contamination. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place la traçabilité des contrôles surfaciques au sein de la radiopharmacie. Pour ce faire, une conclusion quant à la conformité du contrôle devra être consignée et les éventuelles actions correctives réalisées pour décontaminer les points de contamination détectées tracées.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 [...].

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.*

Les inspecteurs ont consulté les études de poste des radiologues interventionnelles du service de radiologie interventionnelle, des médecins nucléaires, des MERM et des radiopharmaciens du service de médecine nucléaire et enfin du personnel soignant du service d'hospitalisation concernant les chambres de RIV. L'ensemble de ces évaluations a été réalisé entre 2021 et 2022 alors que le niveau d'activité du service a évolué depuis cette date avec une augmentation d'activité *a minima* de 20 % selon les informations transmises.

Les inspecteurs ont fait les observations suivantes :

- les études de poste présentées n'ont pas été mises à jour en dépit de l'évolution d'activité du service depuis 2022 ;
- les études réalisées au poste de travail n'ont pas été individualisées et adaptées en fonction du profil d'activité de chaque travailleur au niveau des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ce constat est confirmé par l'hétérogénéité des expositions constatées notamment pour les MERM au vu des données de surveillance de l'exposition des travailleurs ;
- les évaluations prévisionnelles individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants devront être mises à jour pour prendre en compte l'utilisation programmée du radionucléide Actinium 225 dans le cadre du protocole objet de l'autorisation d'utilisation clinique octroyée par l'ASN en février 2024 ;

- les incidents raisonnablement prévisibles n'ont pas été identifiés et seront à intégrer dans les évaluations individuelles des risques pour l'ensemble des travailleurs classés.

Demande II.12 : Revoir les évaluations de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au regard des observations formulées ci-dessus.

- **Rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN de la nouvelle gamma-caméra couplée à un scanner, installée en 2024, n'est pas complet. En effet, il ne mentionne pas les résultats des mesures réalisées lors des vérifications initiales prévues au code du travail.

Demande II.13 : Compléter le rapport de conformité de l'installation de gamma-caméra hybride à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en mentionnant les résultats des mesures réalisées lors des vérifications initiales prévues au code du travail.

- **Vérifications prévues par le code de la santé publique**

En application de l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire,

I. – Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

II. – Le responsable d'une activité nucléaire met à disposition de l'organisme chargé d'effectuer les vérifications tous les éléments d'information que celui-ci estime nécessaires à la réalisation de ces vérifications. Ces éléments comportent notamment la décision ou le récépissé délivré par l'autorité compétente, associé au régime administratif dont il relève en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, et le programme des vérifications mentionné au I.

En application du II de l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.

En application de l'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Les inspecteurs ont relevé que les exigences réglementaires en matière de vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique n'étaient pas respectées par l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé qu'une vérification doit être réalisée par un organisme agréé dès lors que l'activité nucléaire génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides, selon une périodicité annuelle pour les activités relevant du régime de l'autorisation.

Cette vérification porte sur les règles définies par l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, complétées par les règles définies par la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN.

Demande II.14 : Faire réaliser annuellement cette vérification par un organisme agréé. Vous me transmettez le rapport relatif aux vérifications prévues par le code de la santé publique.

- **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 travailleurs classés en catégorie B montre que les visites médicales de deux médecins nucléaires et d'un radiopharmacien n'ont pas été réalisées depuis plus de deux ans et ne sont pas planifiées en 2025

Demande II.15 : 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 des médecins et du radiopharmacien dont la visite est indiquée comme manquante.

Observation III.2 : Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne n'est pas prévue pour les travailleurs concernés lorsque le risque est avéré.

Il est rappelé qu'il revient au médecin du travail de prescrire la surveillance de l'exposition interne du travailleur la plus adaptée à son activité, par mesure directe (mesures d'anthroporadiométrie) ou indirecte (analyses radio-toxicologiques) de la contamination interne de l'organisme. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'interroger sur la possibilité d'assurer une surveillance de l'exposition interne des travailleurs, en lien avec le médecin du travail, en particulier pour les travailleurs intervenant en chambre d'irathérapie avec une contamination possible à l'iode 131.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

Les inspecteurs ont relevé que les 13 médecins nucléaires, les deux radiopharmaciens et le préparateur en pharmacie ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Il est noté qu'aucune formation n'était programmée le jour de l'inspection.

Demande II.16 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble des médecins nucléaires et des radiopharmaciens et le préparateur en pharmacie qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Vous me transmettez le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

- **Optimisation des actes**

L'article R.1333-57 du code de la santé publique impose la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 qui tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

L'arrêté du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Conformément à l'article R.1331-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte.

Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Bien que les paramètres des protocoles utilisés aient fait l'objet d'une démarche d'optimisation, les inspecteurs ont constaté, concernant la pédiatrie, que cette démarche n'avait pas été formalisée. Les procédures écrites tant pour le volet médecine nucléaire différencié (activité injectée) selon la nature du patient que pour la réalisation d'un scanner n'ont pas encore été formalisées au sein du système documentaire de l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé que ces procédures résultant d'un consensus entre les praticiens avec, le cas échéant, le concours du physicien médical, doivent comporter toutes informations utiles à l'optimisation des doses selon la catégorie de patient concerné.

Demande II.17 : Formaliser la démarche d'optimisation menée par la physique médicale sur les protocoles d'acquisition pour les examens pédiatriques et transmettre aux équipes les procédures écrites permettant l'application du principe d'optimisation des actes selon la catégorie de patient concerné.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels, et plus particulièrement les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont relevé qu'un parcours d'habilitation avait été initié pour les MERM tant pour l'activité diagnostique que thérapeutique. Cette démarche doit être poursuivie et formalisée pour toutes les catégories professionnelles y compris les physiciens médicaux.

Dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement, une procédure globale décrivant le processus et les objectifs de l'habilitation a été mise en place. Néanmoins, aucune déclinaison opérationnelle pour les différentes activités et métiers concernés n'est prévue. Il est plus particulièrement noté que les physiciens médicaux ne bénéficient pas d'un processus d'habilitation.

Des précisions devront être également apportées tant sur les conditions d'actualisation et de maintien de l'habilitation pour les nouvelles techniques mises en œuvre que sur les modalités de délégation de certains actes médicaux comme le contournage auprès des physiciens médicaux. Il est plus particulièrement recommandé de formaliser un parcours spécifique d'habilitation dans le système de gestion de la qualité pour les médecins nucléaires en ce qui concerne l'utilisation des microsphères marquées à l'Yttrium 90 pour les radio-embolisations hépatiques.

Demande II.18 : Compléter le processus d'habilitation en le déclinant à l'ensemble des professionnels concernés et pour chaque activité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Programme d'actions d'amélioration**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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'action 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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, 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.

Ce programme d'action est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles.

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure :

- l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques) ;
- les actions d'optimisation définies par les physiciens médicaux en formalisant les restitutions aux opérateurs.

Demande II.19 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM.

- **Système de management de la qualité**

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 1^{er} 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 la décision 2021-DC-0708 [5] :

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.

Les inspecteurs ont noté qu'il avait été mis en place un plan d'action relatif à la déclinaison des dispositions des décisions n° 2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et pour les actes à visée thérapeutique mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Une cartographie des processus et l'identification *a priori* des risques encourus par les patients ont été également initiées.

Cependant, aucune description ni définition de ces processus n'a pu être présentée aux inspecteurs. Pour chaque risque identifié, il conviendra de définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité et leur conséquence.

Demande II.20 : Poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences des décision 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 de 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 le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié et les modalités d'évaluation de l'ensemble du système de gestion de la qualité.**

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

Les observations III.1, III.2 sont notées respectivement à la suite des demandes II.11 et II.15.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont consulté la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée ainsi que, par sondage, les plans de prévention établis avec les sociétés prestataires. A la suite de l'état des lieux engagé par l'Institut Gustave Roussy pour compléter et mettre en place les plans de prévention pour l'ensemble des sociétés extérieures, une nouvelle trame pour les plans de prévention reprenant notamment la répartition des responsabilités a été mise en place en 2025. Il a été noté que l'ensemble des plans de prévention n'avait ni encore été mis à jour au vu du nouveau formulaire, ni signé par les parties prenantes contrairement aux obligations prévues à l'article R. 4451-35 du code du travail. L'établissement est invité à s'assurer que l'ensemble des plans de prévention a été mis à jour et signé.

- **Examen de réception**

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre de l'utilisation de la nouvelle gamma-caméra intervenue en 2024, la nouvelle installation n'avait pas fait l'objet d'un examen de réception à la charge du responsable de l'activité nucléaire conformément aux dispositions de l'article R.1333-139 du code de la santé publique. L'établissement est invité à formaliser l'examen de réception au cours duquel la conformité des locaux où le dispositif émettant des rayonnements ionisants est vérifiée par le biais notamment des contrôles et vérifications prévues par le fabricant et la réglementation opposable.

- **Local de stockage des déchets contaminés**

Constat d'écart III.5 : Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés dénommé « local des congélateurs », les inspecteurs ont constaté qu'un bidon de liquide inflammable non contaminé étiqueté « DBP006 » était stocké dans le local. Il est rappelé que, conformément à l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à cet effet. Les inspecteurs invitent l'établissement à procéder à l'évacuation de ce bidon afin de prévenir le risque d'un incendie.

Constat d'écart III.6 : Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés, les inspecteurs ont constaté que de nombreux déchets (flacons plombés) et des effluents d'Iode 125 issus de l'activité de radio-immuno essais (RIA) anciennement mise en œuvre, considérés comme des sources en décroissance, étaient entreposés en attente d'évacuation dans le local sans identification claire ni inventaire exhaustif. De plus, un colis de transport ayant contenu du Fluor 18 (flycase) est stocké à l'entrée des locaux sans identification ni information quant à son origine. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les conditions de stockage des déchets n'étaient pas satisfaisantes et conformes aux dispositions de l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. Les locaux sont apparus encombrés et les fûts et cartons entreposés de façon aléatoire ce qui complique le travail des CRP lors de l'élimination et peut entraîner une exposition non justifiée des travailleurs dans ces locaux. L'établissement est invité à déployer les moyens nécessaires à la remise en conformité des locaux d'entreposage des déchets radioactifs. Vous veillerez à l'élimination des déchets entreposés parvenus en fin de décroissance et à la réorganisation des déchets entreposés afin de faciliter le travail d'élimination.

- **Entreposage des dosimètres à lecture différée**

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin au niveau du support permettant de ranger les dosimètres à lecture différée des travailleurs dans la salle prévue à cet effet au sein du service d'hospitalisation pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée. L'établissement est invité à se conformer aux dispositions de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs qui précise que, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. A ce titre, les inspecteurs vous invitent à vous assurer que l'ensemble des dosimètres à lecture différée, en dehors de leur port, est entreposé avec un dosimètre témoin.

*
* * *

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

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ