

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-059567

SELAS EVESIO CMN IDF - Site de Quincy-sous-Sénart
A L'attention de M. X
20 route de Boussy Saint-Antoine
91480 QUINCY-SOUS-SÉNART

Montrouge, le 17 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire *in vivo*

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0821

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation M910059 référencée CODEP-PRS-2025-000694 du 8 janvier 2025
[5] Décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
[6] Arrêté du 23 octobre 2020, modifié le 12 novembre 2021, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[7] Décision ASN n° 2008-DC-0095 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
[8] Décision ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 septembre 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'ASNR [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 septembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire du site de Quincy-sous-Sénart de la SELAS EVESIO CMN IDF, sis dans les locaux de l'Hôpital privé Claude Galien (91). Cette inspection intervient environ dix-huit mois après le début d'activité du service dans ses nouveaux locaux. Elle a été l'occasion de faire un point sur le respect des prescriptions particulières demandées au cours de l'instruction par l'ASNR afin de délivrer l'autorisation en référence [4].

Les inspectrices se sont entretenues avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation (également médecin coordonnateur et seul médecin nucléaire du service), la directrice déléguée de l'Hôpital privé Claude Galien, la conseillère en radioprotection (CRP) du service, le responsable qualité, le radiopharmacien et la cadre du pôle radioprotection du groupe EVESIO. Concernant l'organisation de la physique médicale, les inspectrices ont pu échanger au cours de la visite avec le référent contrôle qualité interne, également manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) dans le service et en distanciel avec la physicienne du prestataire externe de physique médicale en charge du site.

Les inspectrices ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire, y compris le local de livraison des sources radioactives et les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, patients et de l'environnement est globalement bien prise en compte au sein de l'établissement. Les inspectrices soulignent l'attention portée aux demandes formulées au cours de l'instruction du dossier de demande d'autorisation initiale d'activité nucléaire et des prescriptions particulières assorties. De plus, la bonne communication entre la SELAS EVESIO CMN IDF du site et la direction de l'Hôpital privé Claude Galien concourt à une coordination opérationnelle efficiente assurant un environnement de travail et une prise en charge des patients dans les meilleures conditions.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la conseillère en radioprotection dans la réalisation de ses missions, en particulier en termes de suivi des formations de l'ensemble des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients, de la gestion des sources radioactives, des déchets et effluents contaminés ;
- l'organisation de la radioprotection mise en place au sein du groupe EVESIO permettant de mutualiser les bonnes pratiques et les moyens (humains et matériels) entre les différents sites du groupe, et ainsi d'assurer une continuité de service dynamique et réactive ;
- les dispositions mises en place au sein de l'établissement et de l'Hôpital privé Claude Galien en matière de gestion des effluents et des déchets contaminés ;
- une démarche d'assurance de la qualité déjà bien développée grâce à l'appui du responsable opérationnel de la qualité du groupe EVESIO, d'une part à travers une gestion documentaire exhaustive et harmonisée entre les différents sites, et d'autre part avec l'organisation de comités de retour d'expérience (CREX) réguliers auxquels participe également la direction de l'Hôpital privé Claude Galien.

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

- renforcer les attendus en matière de prestation de physique médicale afin d'assurer un suivi plus rigoureux des actions prévues et réalisées dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), *a fortiori* dans le contexte de démarrage d'un nouveau service : accompagnement dans la réalisation des contrôles qualité internes, traçabilité de ces contrôles, maîtrise de la gestion documentaire (actualisation des données, suivi des versions et dates de mise à la signature) et intégration du programme d'amélioration continue au plan d'action du service ;
- revoir la dotation en dosimètres opérationnels mis à disposition dans le service afin que l'ensemble des personnes entrant en zone contrôlée puisse être équipées à tout moment ;

- compléter le programme des vérifications périodiques en ce qui concerne les locaux sus et sous-jacents et le suivi des clapets anti-retours installés au sein du système de ventilation du service (entretien, maintenance, vérifications) ;
- tracer l'historique des levées des non-conformités qui ont été réalisées depuis le démarrage de l'installation ;
- actualiser le document formalisant l'examen de réception signé par le responsable de l'activité nucléaire en prenant en compte l'ensemble des sources radioactives détenues et utilisées (appareils émetteurs de rayonnements ionisants, sources scellées et non scellées) et les dernières modifications des locaux ;
- être en mesure de s'assurer que la propreté radiologique soit respectée et vérifiée par les opérateurs : affichage des conduites à tenir en cas de contamination, mise à disposition du matériel nécessaire dans les locaux où sont manipulées des sources radioactives non scellées et traçabilité des contrôles réalisés ;
- rédiger une procédure précisant les modalités de déclaration à l'ASNR des événements significatifs de radioprotection (ESR) et ceux liés au transport de matières radioactives (ESTMR) et les rôles des différents intervenants.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

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

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

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

En collaboration avec la Société française de physique médicale, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 [5], 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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée [5], 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.

Les inspectrices ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM édition initiale mai 2023, modifié pour la dernière fois en août 2023) transmis en amont de l'inspection n'est pas conforme aux attendus dans le contexte du démarrage d'une nouvelle activité nucléaire. En effet, le document présenté appelle les constats suivants :

- le document n'a pas été actualisé depuis le démarrage de l'activité du service de médecine nucléaire le 18 janvier 2024 (date de délivrance de la décision d'autorisation clinique) :
 - la page de garde du document présente uniquement la date initiale (mai 2023) au-dessus des signatures du chef d'établissement et du physicien médical alors qu'il y a eu des modifications en août 2023 (version 2) et décembre 2023 (version 3 présentée sur site). En conséquence, il n'est pas possible de s'assurer que la dernière version du document en vigueur a bien été contre-signée par les deux parties à date ;
 - aucune modification n'a été faite depuis décembre 2023, selon la dernière version présentée aux inspectrices au cours de l'inspection ;
 - le tableau des activités du service a conservé la mention "Activité pas encore démarrée" en page 10 du document ;
 - le nom de l'établissement et le tableau des référents n'ont pas été complétés ("établissement XXXXX" et le référent interne n'est pas nommé) en page 15 du document ;
- il a été indiqué aux inspectrices que le plan d'actions annexé au POPM n'est pas versé au plan d'actions de l'établissement, ce qui ne permet pas à ce dernier d'en faire le suivi dans le cadre de sa démarche d'assurance de la qualité.

Demande I.1 : Revoir et actualiser le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les observations mentionnées ci-dessus et les attentes du service de médecine nucléaire. Transmettre le document complété dûment daté et signé par le chef d'établissement et le physicien médical.

Demande I.2 : Veiller à verser périodiquement le plan d'actions annexé au POPM au plan d'actions de l'établissement afin qu'il puisse en assurer le suivi conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 [5].

• Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément à 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 [...] 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.

Les inspectrices ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des contrôles qualité internes et externes réalisés sur le tableau de bord présenté par le prestataire de physique médicale. Or, le POPM indique en page 19 que ce "tableau de bord permet de suivre les objectifs des contrôles et qu'il est actualisé après chaque intervention, en cas de non-conformité ou maintenance nécessitant un ajustement de la réalisation des contrôles".

Demande I.3 : Assurer la traçabilité des résultats des opérations des contrôles de qualité conformément aux attendus de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En outre, au regard des non-conformités relevées lors du contrôle qualité externe réalisé le 22 janvier 2025, les inspectrices s'interrogent sur le suivi du site par son prestataire de physique médicale et sur l'accompagnement du référent interne par ce dernier au cours des premiers mois d'exercice.

Demande I.4 : S'assurer que le prestataire en physique médicale mette en œuvre son plan d'organisation de la physique médicale selon les dispositions réglementaires et le contrat de prestation prévu entre les deux parties.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément au III de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspectrices ont constaté que l'ensemble des missions réalisées par la CRP sont formalisées dans un plan d'organisation de la radioprotection au sein du groupe EVESIO (version du 30/12/2024). Cependant, ce document ne précise ni le temps alloué, ni les moyens réellement mis à la disposition de la conseillère en radioprotection, notamment en ce qui concerne les instrumentations de la radioprotection disponibles dans le service et ceux qui sont partagés au sein du groupe EVESIO.

Demande II.1 : Préciser le temps alloué et les moyens mis à la disposition de la conseillère en radioprotection dans le plan d'organisation de la radioprotection mis en œuvre au sein du service.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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 :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) 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 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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.

II. -Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspectrices ont constaté que certains résultats du suivi dosimétrique des travailleurs classés du service sont plus élevés par rapport au reste de l'équipe, tout en restant largement en-dessous des valeurs fixées réglementairement pour la classe B conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail (dose efficace inférieure à 6 mSv et dose équivalente inférieure à 150 mSv pour la peau et les extrémités au cours de douze mois consécutifs). La CRP a indiqué avoir également remarqué ces résultats, vraisemblablement corrélés à la courbe d'apprentissage du personnel nouvellement arrivé dans le service. Il a été suggéré au cours de l'inspection de prévoir un accompagnement spécifique de ces travailleurs afin de les aider à optimiser leur radioprotection et ainsi de réduire leur exposition.

Demande II.2 : S'assurer que la surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs réalisée par la conseillère en radioprotection permette d'identifier les situations anormales ou de surexposition afin de prendre rapidement les dispositions nécessaires pour optimiser la radioprotection des travailleurs concernés. Transmettre les mesures mises en œuvre pour les travailleurs identifiés au cours de l'inspection.

- **Dispositifs de dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que seulement sept dosimètres opérationnels sont disponibles actuellement alors que l'inventaire prévisionnel prévoyait une dotation de dix appareils pour le service. Avec un effectif de quatre MERM, une infirmière diplômée d'état, un médecin nucléaire, un cardiologue et un radiopharmacien, cette dotation ne permet pas de s'assurer que tous les travailleurs puissent se munir d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils rentrent en zone contrôlée, ni de prendre en compte le matériel qui serait hors service ou renvoyé pour étalonnage.

Demande II.3 : Revoir la dotation des dosimètres opérationnels mis à disposition dans le service afin de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dispositif à lecture directe permettant de mesurer son exposition externe en temps réel.

- **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.

Les inspectrices ont noté l'intervention de travailleurs salariés de l'Hôpital privé Claude Galien et d'entreprises extérieures au sein du service de la SELAS EVESIO CMN IDF- Site de Quincy-sous-Sénart. Les documents formalisant, de façon claire et complète, la répartition des responsabilités de chacun en matière de radioprotection, ont été présentés aux inspectrices.

Cependant, aucun plan de prévention n'a pu être présenté concernant le nouveau radiopharmacien intervenant dans le service alors qu'il s'agit d'un salarié de l'Hôpital privé Claude Galien.

Les inspectrices ont rappelé que le chef du service de médecine nucléaire n'est pas responsable du suivi des entreprises extérieures exerçant en libéral et de leurs salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Demande II.4 : S'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Transmettre le plan de prévention encadrant l'intervention du radiopharmacien de l'Hôpital privé Claude Galien dans le service.

• Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4451-82, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28

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

Conformément à l'article R. 4624-28 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.

Les inspectrices ont constaté qu'un travailleur classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé en catégorie B bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4451-82 du code du travail. Transmettre un justificatif de convocation et/ou de réalisation de la visite de suivi médical renforcé du travailleur concerné.

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [6], l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents

de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment en ce qui concerne les modalités et fréquence des mesures d'ambiance dans les zones attenantes sus et sous-jacentes aux locaux situés en zone délimitée du service de médecine nucléaire.

Demande II.6 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en y intégrant l'ensemble des contrôles et vérifications réalisés.

- **Suivi des non-conformités relevées lors des vérifications**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [6], l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Un nouvel outil de suivi des non-conformités en cours de développement au sein des sites du groupe EVESIO a été présenté aux inspectrices. Il a été recommandé d'y intégrer toutes les levées des non-conformités effectuées depuis l'ouverture du service afin de s'assurer d'en conserver l'historique conformément à la réglementation.

Demande II.7 : Veiller à tracer dans un registre toutes les actions correctives mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours de l'ensemble des vérifications initiales et périodiques réalisées dans le service depuis son ouverture.

- **Examen de réception**

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique :

I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspectrices ont constaté que le document formalisant l'examen de réception signé par le responsable de l'activité nucléaire, daté du 9 janvier 2024, n'a pas été actualisé à la suite de l'installation de la cloche d'aspiration

pour la ventilation pulmonaire en septembre de la même année. De plus, les inspectrices ont précisé que l'examen de réception doit prendre en compte l'ensemble des sources radioactives détenues et/ou utilisées au sein du service, qu'elles soient scellées, non scellées ou qu'il s'agisse d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Il doit prendre en compte également l'ensemble des installations du service : systèmes de ventilation, réseau de canalisation des effluents contaminés, etc...

Demande II.8 : Compléter et actualiser le document formalisant le dernier examen de réception des installations du service de médecine nucléaire en tenant compte des observations ci-dessus. Transmettre la version complétée, datée et signée par le responsable de l'activité nucléaire.

• Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [7], un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée [7], le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associées ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être (version du 18/12/2024) a été transmis aux inspectrices. Le document ne précise pas le programme des vérifications et maintenances prévu concernant les clapets anti-retours installés au niveau du système de ventilation du service et leur système d'asservissement alors que le dernier rapport de vérification des systèmes de ventilation recommande un contrôle périodique annuel du bon fonctionnement de ces dispositifs.

De plus, les inspectrices rappellent que la gestion de ces clapets a fait l'objet de prescriptions particulières au cours de l'instruction de la demande d'autorisation initiale d'activité nucléaire du service.

Demande II.9 : Compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en tenant compte de l'observation ci-dessus.

• Propreté radiologique et état des locaux 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 [8], 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.

Conformément à l'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 [8], les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à [...] 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.

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspectrices ont constaté que :

- l'état des joints silicone au niveau des revêtements muraux du laboratoire chaud présentent déjà des signes d'usure alors qu'il s'agit d'un local où il existe un risque de contamination par des substances radioactives ;
- la conduite à tenir en cas de contamination n'est pas affichée à proximité du matériel de décontamination placé au niveau du "couloir TEP", ni dans le local des cuves de décroissance des effluents contaminés ;
- le matériel nécessaire en cas de contamination laissé à disposition dans le local des cuves en dehors d'une boîte de gants est absent.

Demande II.10 : Procéder à la remise en état des joints d'étanchéité des revêtements muraux du laboratoire chaud. Transmettre les justificatifs de rénovation ou un échéancier de réalisation.

Demande II.11 : Afficher les conduites à tenir en cas de contamination manquantes et mettre à disposition le matériel nécessaire dans tous les locaux où sont manipulés des sources radioactives non scellées.

Par ailleurs, les inspectrices ont consulté le tableau récapitulatif des vérifications réalisées au sein du service par la CRP et ont noté que certains contrôles sont marqués comme réalisés sans conclure sur leur conformité, comme par exemple le contrôle trimestriel de l'état visuel des canalisations des effluents contaminés effectué en application de l'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 [8].

Demande II.12 : Assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des contrôles et mesures réalisés au sein des installations du service.

• Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone délimitée

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les

mesures visant à [...] améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination [...] [et] assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés.

Les inspectrices ont consulté le registre permettant de tracer les vérifications de l'absence de non-contamination du personnel en sortie de zone délimitée. Ce registre est conservé sous format numérique sur l'ordinateur servant également de borne de connexion des dosimètres opérationnels au niveau du sas d'entrée des vestiaires du personnel.

Les inspectrices relèvent l'absence de remplissage par certains personnels (champs vides), ce qui interroge sur la réalisation systématique de ces contrôles avant toute sortie de zone délimitée par l'ensemble du personnel concerné, qu'il soit médical ou paramédical.

Il est rappelé l'importance de la réalisation de ces contrôles, en particulier à la sortie des vestiaires, par le personnel des services de médecine nucléaire. En effet, une campagne de mesures réalisées par anthroporadiométrie par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (ex-IRSN) à la sortie de plusieurs services de médecine nucléaire a montré, sur un groupe d'environ 200 personnes, que 15 % des travailleurs sortants de leurs services étaient contaminés malgré les contrôles attendus en sortie de zone délimitée.

Demande II.13 : S'assurer qu'un contrôle radiologique soit bien réalisé systématiquement par l'ensemble du personnel lors des sorties de zone réglementée et veiller à ce que ce contrôle soit dûment tracé par l'opérateur. Transmettre les dispositions prises en ce sens.

• Management de la qualité : déclaration des événements significatifs à l'ASNR

Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement pour tous les travailleurs faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle, d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

Conformément au III de l'article R. 4451-77, l'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié des guides relatifs 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 et à ceux liés au transport de substances radioactives : les guides n°11 et n° 31 sont téléchargeables sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas établi de procédure de déclaration des événements significatifs de la radioprotection, y compris ceux liés au transport de matières radioactives, en parallèle de la procédure de gestion des événements indésirables du groupe EVESIO (version du 06/03/2023). Il a été rappelé à l'établissement la nécessité de formaliser les rôles et les critères de déclaration à l'ASNR afin de s'assurer des bonnes identifications, déclarations et analyses des événements dans les délais impartis par la réglementation par le personnel du service de Quincy-sous-Sénart.

Demande II.14 : Établir une procédure interne précisant les rôles et accès des différents intervenants et permettant de s'assurer de l'identification, de la déclaration et de l'analyse des événements significatifs de radioprotection et ceux liés au transport de matières radioactives, en s'appuyant respectivement sur les guides ASN n° 11 et 31.

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

• Accès aux résultats et complétude des données sur SISERI

Constat d'écart III.1 : Lors de la consultation du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) par les inspectrices, il a été relevé qu'un nombre significatif de données concernant les extrémités sont manquantes pour plusieurs travailleurs alors que la conseillère en radioprotection a bien reçu les résultats de ces dosimètres à lecture différée, sur les périodes concernées, par son fournisseur de dosimétrie.

Je vous invite à vérifier auprès de SISERI et de votre organisme accrédité la bonne communication de l'ensemble des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mise en place dans le service conformément aux dispositions de l'article R. 4451-66 du code du travail.

• Modalités de formation et d'habilitation du personnel

Constat d'écart III.2 : Au cours de la visite, il a été indiqué que seules deux personnes sont formées et habilitées à la préparation des radiopharmaceutiques fluorés en mode dégradé. Or, les grilles d'habilitation à la préparation des radiopharmaceutiques présentées aux inspectrices ne mentionnent pas cette préparation spécifique. Considérant le manque d'ergonomie de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques fluorés et le faible risque de survenue d'un dysfonctionnement imposant son utilisation en mode dégradé, il conviendrait de prévoir dans les grilles d'habilitation des personnels concernés, la préparation en mode dégradé afin de s'assurer de la bonne formation et du maintien en compétence au cours du temps des opérateurs, conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 [5].

• Surveillance des rejets d'effluents liquides aux émissaires

Observation III.3 : Les inspectrices ont examiné le dernier rapport des contrôles radiologiques des eaux usées de l'établissement effectués le 22 octobre 2024 en application des dispositions de la décision ASN n° 2008-DC-0095 [7] au niveau des points de rejet de l'établissement. Ce rapport conclut que certaines activités volumiques mesurées dépassent de façon significative la valeur de 10 Bq/l pour deux radionucléides utilisés à visée diagnostique par le service. Par ailleurs, l'Hôpital privé Claude Galien n'a pas été en mesure de présenter aux inspectrices la convention de déversement signée avec le gestionnaire de réseau dans laquelle doivent être spécifiées les valeurs maximales autorisées de rejet des effluents contaminés aux émissaires par l'Hôpital.

Je vous invite, dans un premier temps, à procéder à un nouveau prélèvement au niveau des points de rejets de l'Hôpital juste après avoir procédé à la vidange de la fosse septique à laquelle sont reliés les sanitaires du service

de médecine nucléaire. Ceci permettra de faire la distinction entre ce qui sort du service de médecine nucléaire et ce qui sort de l'Hôpital.

Le cas échéant, en fonction des résultats, il conviendra d'établir conjointement des recommandations afin de s'assurer que l'établissement est en mesure de respecter les seuils définis dans l'autorisation de rejet aux émissaires délivrée par le gestionnaire de réseau à l'Hôpital.

• Ressources humaines

Observation III.4 : Les inspectrices notent que le médecin nucléaire, également chef d'établissement du service, est le seul praticien médical assurant l'ensemble de l'activité clinique du service. Malgré des aménagements organisationnels pour la réalisation des examens de scintigraphie et de tomographie par émission de positons afin de répondre aux demandes des cliniciens dans un délai raisonnable, l'activité du service commence à devenir significative après dix-huit mois d'exercice.

Afin d'être en mesure de répondre aux attentes en termes d'offre de soins, tout en assurant une prise en charge sécurisée des patients dans les meilleures conditions, je vous invite à revoir les moyens humains et organisationnels mis en œuvre au regard des futurs objectifs d'activité du service de médecine nucléaire.

*
* *

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 l'inspectrice, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHER