

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-075617

GHI Le Raincy Montfermeil

A l'attention de Mme X

Centre d'imagerie de la Plaine de France (CINPF)

A l'attention de Mme X

Hôpital de Montfermeil
10 rue du Général Leclerc
93370 MONTFERMEIL

Montrouge, le 12 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire à des fins de thérapie

N° dossier : Inspections de la radioprotection référencées :

- Inspection n°INSNP-PRS-2025-0830 pour le GHI Le Raincy Montfermeil
- Inspection n°INSNP-PRS-2025-0831 pour le Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine de France (CINPF)

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] Décision n°2021-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

[5] Inspection n° INSNP-PRS-2024-1027 du 24 mai 2024 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2024-028917 du 14 juin 2024

[6] Autorisation M930016 du 25/06/2024 délivrée au GHI Le Raincy Montfermeil référencée CODEP-PRS-2024-033245, valable jusqu'au 26/01/2028

[7] Autorisation M930081 du 24/10/2024 délivrée au Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine de France (CINPF) référencée CODEP-PRS-2024-058049, valable jusqu'au 24/10/2026

Mesdames les Directrices,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des installations de médecine nucléaire sur le site de l'hôpital de Montfermeil a eu lieu le 3 décembre 2025.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 décembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement au sein des installations de médecine nucléaire sur le site de l'hôpital de Montfermeil qui comprennent :

- un secteur de scintigraphie, actuellement couvert par l'autorisation référencée [6] ;
- un secteur de TEP-TDM (tomographe par émission de positons couplé à un tomodensitomètre), actuellement couvert par l'autorisation référencée [7]).

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice du Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine de France (CINPF) responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale) pour l'autorisation référencée [6], deux représentants de la direction du GHI Le Raincy Montfermeil, deux médecins nucléaires dont le médecin coordonnateur, deux radiopharmacien et un docteur junior en radiopharmacie, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne, la responsable des ressources humaines au sein du CINPF, le cadre responsable du service de médecine nucléaire, la cadre responsable qualité, ainsi qu'un représentant du prestataire en physique médicale.

Les inspectrices ont visité l'ensemble des installations de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels et de comprendre les conditions réelles d'exécution des actes de médecine nucléaire, les inspectrices ont mené un entretien avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspectrices ont noté l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection, dont notamment le fort investissement de la PCR, du médecin nucléaire coordonnateur, des radiopharmacien et des manipulateurs. 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 points positifs suivants ont été notés :

- La gestion rigoureuse des sources scellées et non scellées, ainsi que des déchets et effluents contaminés ;
- La réalisation d'exercices périodiques de déclenchement inopiné des alarmes de détection de fuite dans les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés qui permettent de tester tous les composants de ce dispositif de protection, y compris les actions des professionnels impliqués et l'opérationnalité des documents reflexes ;
- L'analyse approfondie des doses délivrées aux patients ;
- Les affichages opérationnels au poste de commande de recommandations d'optimisation des protocoles, en particulier pour les patients corpulents ;
- Chaque manipulateur est référent d'une thématique, ce qui contribue à leur bonne implication dans le fonctionnement du service.
- La désignation d'un référent qualité en charge notamment de la déclinaison de la décision référencée [4].

Des axes de progrès ont cependant été identifiés lors de l'inspection, dont notamment :

- Veiller à réaliser le contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine, dont notamment le dispositif de captation des aérosols ;

- Veiller à ce que les travailleurs de l'hôpital qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent pas accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire uniquement s'ils sont autorisés par leur employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants ;
- Assurer une analyse des résultats de dosimétrie des travailleurs classés au regard de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, et veiller à ce que les hétérogénéités éventuelles soient expliquées à poste équivalent ;
- Poursuivre la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et des exigences de la décision référencée [4]. Il conviendra notamment de veiller à la mise en place d'un circuit de validation des prescriptions médicales incluant systématiquement une validation radiopharmaceutique, dans le cadre de la mise en œuvre du principe de justification et de la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques.

De plus, l'ASNR rappelle à l'établissement de maintenir sa vigilance quant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au regard de l'augmentation de l'activité du service. L'inadéquation entre la charge de travail et les moyens humains alloués peut en effet être un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Contrôle périodique du système de ventilation**

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

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

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

- un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).*

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue 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.

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Le rapport de contrôle des systèmes de ventilation transmis aux inspectrices a concerné uniquement le laboratoire « chaud ». les inspectrices ont noté que les contrôles périodiques suivants n'ont pas été réalisés au cours des douze derniers mois :

- contrôle périodique du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols ;
- contrôle périodique du système de ventilation du secteur « chaud » de médecine nucléaire.

Demande II.1 : réaliser le contrôle périodique des systèmes de ventilation du secteur « chaud » de médecine nucléaire et du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols, selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné.

Veiller à ce que le délai entre deux contrôles ne puisse excéder un an.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail,

I. Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 :

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.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
[...]

Des travailleurs non classés de l'hôpital - des agents du PC sécurité, des électriciens, des plombiers et parfois des informaticiens - sont amenés à accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire sans y être autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Demande II.2 : veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire uniquement s'ils sont autorisés par leur employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Il conviendra de :

- s'assurer par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés au I.2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.
- veiller à ce que ces travailleurs reçoivent une information appropriée.

• **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.

La coordination générale des mesures de prévention n'est pas formalisée avec chaque manipulateur autoentrepreneur réalisant des vacations au sein du service.

En outre, les inspectrices ont noté sur le plan de prévention daté de novembre 2024 formalisé avec une entreprise extérieure (entreprise réalisant le nettoyage des locaux) que la répartition des responsabilités respectives de l'entreprise extérieure et utilisatrice, concernant la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle et d'un appareil de contrôle radiologique à la sortie des lieux de travail, n'y est pas définie.

Demande II.3 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par chaque travailleur indépendant intervenant dans les zones délimitées des installations de médecine nucléaire, y compris les manipulateurs.

Demande II.4 : veiller à ce que la répartition des responsabilités, entre l'entreprise extérieure et l'entreprise utilisatrice, concernant les mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants soit clairement définie.

- **Gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, 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.*

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14.

Les inspectrices ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) actuellement en vigueur (version 10 du 28 mai 2024) ne comporte pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être actualisés :

- Le nombre de cuves d'entreposage ;
- Les différents lieux de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves, en précisant notamment qu'un renvoi est effectué vers l'ordinateur de la PCR ;
- Les informations mentionnées doivent être corrigées concernant les professionnels et la société assurant la vérification périodique des différentes alarmes des cuves - alarmes de niveau de remplissage des cuves d'une part et alarme de débordement d'autre part ;
- L'identification de l'ensemble des lieux destinés à entreposer les déchets contaminés. En effet, dans le PGED en vigueur, le local d'entreposage des déchets contaminés situé dans le service de médecine nucléaire n'est pas indiqué ;
- La description des dispositions mises en place, dans chacun des deux locaux d'entreposage des déchets contaminés, pour détecter, maîtriser et limiter les conséquences d'un incendie au sein de ces locaux ;

- La localisation des points de rejet des effluents gazeux (cheminées d'évacuation) doit être complétée pour préciser la localisation du point de rejet issu du secteur « chaud » de médecine nucléaire sur un plan pouvant utilement être illustré par des photos ;
- Concernant la gestion des effluents gazeux, les modalités de vérification des systèmes de ventilation des installations de médecine nucléaire, et en particulier du bon fonctionnement du dispositif de captation des aérosols mis en place pour la réalisation des examens de ventilation pulmonaire ;
- La valeur seuil de réglage du système de détection à poste fixe en sortie d'établissement par rapport au bruit de fond doit être corrigée.

Demande II.5 : compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en prenant en compte les observations ci-dessus.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Les inspectrices ont noté qu'il est actuellement indiqué dans le PGED (version 10 du 28 mai 2024) que « *Les déchets peuvent être évacués du lieu d'entreposage après un délai de 10 périodes (date théorique d'élimination sur étiquette) ou après une mesure effectuée à l'aide d'un détecteur* ». Les inspectrices ont rappelé que le délai d'entreposage peut être écourté uniquement sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion, ce qui n'est pas actuellement précisé.

Demande II.6 : veiller à ce que les déchets ne puissent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. Dans le cas où ce délai est écourté, veiller à en donner la justification dans le plan de gestion.

- **Surveillance dosimétrique de l'exposition interne des travailleurs exposés**

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

Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail, [...]

I. - La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

1° L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ;

2° L'exposition interne, au moyen de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses de radio-toxicologie, prescrites par le médecin du travail ;

[...].

III. - Sur la base des résultats de mesures, analyses et mesurages mentionnés au 2° et 3° du I, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection ou d'un expert équivalent.

Conformément à l'annexe II de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition interne, et au point 2.2 relatif au choix du programme de surveillance, le programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur prévue à l'article R. 4451-52 et tient compte de la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition.

La surveillance de l'exposition interne du travailleur fait l'objet de prescriptions du médecin du travail, selon un programme établi par celui-ci, dans le cadre du suivi individuel renforcé et en adéquation avec l'activité du travailleur.

Les inspectrices ont noté qu'aucune surveillance dosimétrique individuelle, liée à l'exposition interne, n'est actuellement mise en œuvre pour les travailleurs du service. Elles ont rappelé qu'il revient au médecin du travail, de prescrire la surveillance de l'exposition interne du travailleur la plus adaptée à son activité dans le cadre de la surveillance médicale renforcée : mesure directe (examen anthroporadiométrique) ou indirecte (analyses radiotoxicologiques) de la contamination interne de l'organisme, et que ce programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants, et doit tenir compte de la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides susceptibles d'exposer les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition.

Demande II.7 : rappeler au médecin du travail qu'il lui revient de prescrire la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne des travailleurs selon un programme qu'il établit, dans le cadre du suivi individuel renforcé et en adéquation avec l'activité de chaque travailleur du service, au regard de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants communiquée par leur employeur.

- **Entreposage du dosimètre témoin**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 et au point 1.2 relatif aux modalités de port du dosimètre, 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.

Les inspectrices ont constaté lors de la visite des installations l'absence de dosimètres témoins dans le vestiaire du personnel à l'emplacement dédié à l'entreposage des dosimètres individuels à lecture différée (dosimètres « corps entier » et dosimètres pour l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités).

Demande II.8 : veiller à ce que l'emplacement d'entreposage des dosimètres à lecture différée 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.

- **Surveillance des résultats dosimétriques des travailleurs classés**

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

Conformément au I de l'article R. 4451-18 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

II. Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :

1° La mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre ;

2° Le choix d'équipements de travail appropriés et, compte tenu du travail à effectuer, émettant des niveaux de rayonnements ionisants moins intenses ;

3° La mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail ;

4° La modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants ;

5° L'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou le renouvellement d'air des locaux ;

6° Le choix d'une organisation du travail visant à réduire la durée et l'intensité des expositions, notamment au moyen du contrôle des accès aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-25 et R. 4451-29 ;

- 7° La maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité ;
8° Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément au I de l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82.

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 durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, 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 hétérogénéités constatées des résultats dosimétriques de la dose efficace et de la dosimétrie des extrémités entre manipulateurs n'ont pas pu être expliquées aux inspectrices.

Demande II.9 : assurer une analyse des résultats de dosimétrie des travailleurs classés au regard de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, et veiller à ce que les hétérogénéités éventuelles soient expliquées à poste équivalent.

Demande II.10 : identifier les causes des hétérogénéités des résultats dosimétriques individuels des manipulateurs à poste équivalent et mettre en œuvre si nécessaire des actions correctives se fondant notamment sur les mesures de réduction des risques mentionnées au II de l'article R. 4451-18 du code du travail précité.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, 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.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément au III de l'article 5 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, à 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 définies 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.

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection précise la périodicité des différentes vérifications et les professionnels ou sociétés impliquées sous la supervision de la PCR. Néanmoins, les inspectrices ont rappelé que les éléments suivants relatifs à la méthode et l'étendue des vérifications doivent notamment être définis dans le programme des vérifications :

- pour la vérification périodique des niveaux d'exposition externe au sein des lieux de travail, les modalités de mesure - utilisation d'un radiamètre et/ou de dosimètres à lecture différée - et la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur pour vérifier la délimitation des zones ;
- pour la vérification périodique des niveaux d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées, les modalités de mesure - utilisation d'un radiamètre et/ou de dosimètres à lecture différée - et la localisation précise des points de mesures et la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- la méthodologie retenue pour la vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air en raison notamment de l'utilisation d'aérosols technétés dans le secteur médecine nucléaire ;
- les modalités de vérification des dispositifs de protection et d'alarme : arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, dispositifs d'alarme. Il conviendra de faire la distinction entre la vérification de la présence et le contrôle du bon fonctionnement pour chaque dispositif.

Les inspectrices ont rappelé que la méthode utilisée pour les vérifications doit être précisée dans le programme des vérifications pour que ce programme puisse en particulier être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

Demande II.11 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en détaillant les éléments relatifs à la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications, tel que précisé ci-avant et en prenant en compte la demande II.14 ci-après.

Les inspectrices ont relevé qu'une vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air en raison de l'utilisation d'aérosols technétiens dans le secteur médecine nucléaire n'a pas encore été mise en œuvre bien que la périodicité réglementaire de cette vérification soit *a minima* trimestrielle.

Demande II.12 : mettre en œuvre une vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air respectant la périodicité réglementaire *a minima* trimestrielle.

- **Rapport des vérifications au titre du code du travail**

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,

I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux doivent comporter des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure.

Les inspectrices ont relevé dans les rapports des vérifications périodiques :

- qu'aucune vérification du débit de dose autour de chaque enceinte radioprotégée n'est réalisée, afin notamment de s'assurer de l'absence de fuite de rayonnements ;
- que les rapports de vérification périodique des deux tomodensitomètres - couplés respectivement à la gamma caméra et au tomographe à émission de positons (TEP) - ne précisent pas pour chaque point de mesure le résultat de la dose intégrée sur l'heure ou le mois, calculée en prenant en compte la charge de mesure et la charge mensuelle, pour vérifier leur conformité au regard de la délimitation des zones ;
- que les rapports de vérification périodique de la contamination surfacique ne précise pas quel appareil de mesure a été utilisé.

Demande II.13 : compléter les rapports des vérifications périodiques en prenant en compte les constats ci-dessus.

Des vérifications de la contamination surfacique des locaux sont réalisées quotidiennement en fin de vacation par les manipulateurs mais les résultats de ces vérifications ne sont ni enregistrés par les opérateurs ayant réalisé les mesures ni supervisés par la PCR. De plus, ces vérifications quotidiennes ne sont pas prévues dans le programme des vérifications.

Demande II.14 : veiller à ce que les résultats des vérifications quotidiennes de la contamination surfacique des locaux soient consignés dans un registre par les opérateurs et supervisés par la PCR.

• **Délimitation en zone surveillée des locaux attenants au secteur de médecine nucléaire *in vivo***

Conformément au I de l'article R. 4451-18 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

II. Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :

1° La mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre ;

[...]

6° Le choix d'une organisation du travail visant à réduire la durée et l'intensité des expositions, notamment au moyen du contrôle des accès aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-25 et R. 4451-29 ;

[...]

8° Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément aux définitions de l'annexe de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 :

- *Circulation : zones où les personnes ou les sources radioactives sont susceptibles de se déplacer au sein du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;*
- *Locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* : locaux adjacents au secteur de médecine nucléaire comme l'accueil, le secrétariat, la ou les salle(s) d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, les salles de repos, salle de réunion, mais aussi les locaux où sont utilisés pour des actes de médecine nucléaire des sources scellées et non scellées comme le bloc opératoire ou la salle de radiologie interventionnelle et enfin les autres locaux (ex.: autres services, locaux d'habitation) ;*
- *Secteur de médecine nucléaire *in vivo* : locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire *in vivo* comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche biomédicale et excluant le diagnostic *in vitro*.*

*Conformément à l'article 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* sont conçus et réalisés de telle façon que :*

[...]

4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Conformément à l'article 10 relatif à la salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Conformément au III de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la

responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspectrices ont noté que l'accueil, le secrétariat et les salles d'attente dédiées aux patients avant administration des radionucléides, qui sont des locaux adjacents au secteur « chaud » de médecine nucléaire où sont détenues et utilisées les sources de rayonnements ionisants, ont été classés en zone surveillée au regard des résultats des mesures de l'exposition externe au sein de ces locaux réalisées en continu au moyen de dosimètres à lecture différée et en raison de la présence de patients auxquels des radionucléides ont été administrés dans ces locaux.

De plus, lors de la visite des installations, les inspectrices ont noté que des patients attendaient sur des sièges dans le couloir et non exclusivement dans les salles dédiées à l'attente des patients auxquels un médicament radiopharmaceutique a été administré.

Demande II.15 : revoir le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés afin de réduire au maximum leur présence dans les locaux adjacents au secteur « chaud » de médecine nucléaire, dans l'objectif que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ces locaux soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Demande II.16 : veiller à ce que l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés soit située à l'écart des circulations afin d'optimiser en particulier l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels du service de médecine nucléaire.

- **Vérifications au titre du code de la santé publique**

Conformément à l'article R.1333-172 du code de la santé publique :

I.- Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, les règles qui ont été mises en place en matière de :

*1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;
2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;
3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostic médical.*

[...]

III.- Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I.

Conformément au II de l'article 3 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, 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.

Conformément à l'article 3 de la décision n°2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 précité, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'organisme agréé par l'ASNR les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Les inspectrices ont constaté que la vérification à conduire par un organisme agréé, en application de l'article R. 1333-172 du code de santé publique et de l'arrêté du 24 octobre 2022 précité complété par la décision n°2022-DC-0747 de l'ASN, n'a pas été réalisée au moins une fois après la mise en service des installations, mais que cette vérification est prévue au mois de février 2026.

Demande II.17 : transmettre :

- **le rapport de la vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire dont l'intervention par un organisme agréé est planifiée au mois de février 2026 ;**
- **le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors de cette vérification.**

Veiller à ce que cette vérification soit réalisée au moins une fois par an.

• Obligations d'assurance de la qualité : Principe de justification

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 [4], la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Les inspectrices ont noté qu'aucune validation radiopharmaceutique des prescriptions médicales n'est actuellement réalisée.

Demande II.18 : mettre en place un circuit de validation des prescriptions médicales incluant systématiquement une validation radiopharmaceutique dans le cadre de la mise en œuvre du principe de justification et de la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques.

• Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements

Conformément aux dispositions du II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [4], la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Actuellement, la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas définies.

Demande II.19 : formaliser dans le système de gestion de la qualité la fréquence d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte de

médecine nucléaire, ainsi que les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Barrières de sécurité**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 [4], en outre, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- barrière de sécurité : procédure ou élément matériel destiné à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire soit la probabilité, soit les conséquences ;

[...].

Conformément aux dispositions du I de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 [4], le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions du III de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [4], pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. – Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspectrices ont noté que la dernière analyse systémique réalisée le 16/10/2025 n'a pas compris l'identification de barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné. Or, l'efficacité des barrières de sécurité, d'ordres matériel, humain ou organisationnel, mentionnées dans la cartographie des risques lorsque le risque est déjà identifié doit être analysée pour identifier celles qui ont permis de détecter l'événement, et qui sont donc efficaces, et celles qui n'ont pas fonctionné.

Demande II.20 : poursuivre votre démarche de retour d'expérience et de gestion *a priori* des risques encourus par les patients en veillant à ce que les enseignements issus de chaque événement analysé permettent de renforcer les barrières de sécurité définies dans votre cartographie des risques et mises en œuvre pour sécuriser les soins. Il conviendra en particulier de veiller à identifier lors de l'analyse systémique des événements les barrières de sécurité définies dans la cartographie des risques qui n'ont pas fonctionné.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspectrices ont noté que seuls 5 professionnels du service sur 22 ont suivi une formation à la déclaration des événements indésirables.

Demande II.21 : délivrer une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique, à tous les professionnels du service de médecine nucléaire impliqués dans la préparation et la réalisation des actes de médecine nucléaire, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

- **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 [du code de la santé publique], ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22 [du code de la santé publique], 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 suscité. [...]

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).

Les inspectrices ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version de mai 2024) ne décrit pas les modes de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale

réalisées par des professionnels du service de médecine nucléaire non physiciens médicaux, par exemple lors de la réalisation des contrôles de qualité interne quotidiens et mensuels.

Demande II.22 : compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, y compris les modalités de supervision et validation par le physicien médical des tâches de physique médicale réalisées par d'autres professionnels du service de médecine nucléaire non physiciens médicaux.

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

- Moyens humains et activité du service**

Observation III.1 : Les inspectrices ont relevé au cours de l'inspection qu'il y a une nette augmentation du nombre d'actes, en particulier en cardiologie, ce qui peut conduire à une tension les jours où l'activité cardiologique est planifiée. Un recours à des manipulateurs vacataires est parfois mis en œuvre mais est limité par la prise en compte de leur expérience dans le cadre de leur habilitation, qui conduit à ne pas pouvoir les affecter à tous les postes de travail du service de médecine nucléaire, dont notamment le laboratoire pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. L'ASNR rappelle à l'établissement de maintenir sa vigilance quant à la suffisance des moyens humains alloués au regard de la forte demande d'actes et de l'augmentation de l'activité du service du service de médecine nucléaire. L'inadéquation entre la charge de travail et les moyens humains alloués peut en effet être un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables.

- Recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif**

Observation III.2 : 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 ([Quinze recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées - 03/09/2021 - ASNR](#)) 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 » (GTDE). **Il conviendra de mettre en œuvre en particulier les recommandations suivantes :**

- Recommandations pour une surveillance des rejets à l'émissaire du GTDE : Le groupe de travail souligne que la maîtrise des rejets à la source, par la mise en place des meilleures techniques disponibles, reste la règle et qu'à ce titre le bon dimensionnement des cuves éventuelles, **leur entretien, comme celui des fosses septiques**, du réseau de canalisation en amont, **est la garantie d'un risque moindre pour les travailleurs, la population et l'environnement en aval** (lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents contaminés en médecine nucléaire, [Retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés - 03/09/2021 - ASNR](#)) ;
- Recommandation n°13 du GTDE : le groupe de travail recommande que les données de surveillance soient analysées chaque année par l'établissement émetteur et les gestionnaires en aval.

L'autorisation de déversement doit spécifier qu'en cas de dépassement des valeurs guides de l'établissement, ce dernier doit en informer immédiatement le gestionnaire de réseaux. Sans délai, l'établissement doit engager des investigations pour identifier l'origine de ce dépassement.

En cas de déversement accidentel ou exceptionnel planifié, le contact doit être établi sans délai entre l'établissement et le gestionnaire.

- Entretien de la fosse septique**

Observation III.3 : les inspectrices ont relevé l'absence d'entretien au cours des 18 derniers mois de la fosse septique reliée aux toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés, **mais qu'un entretien sera réalisé prochainement fin 2025 puis avec une fréquence annuelle. Il conviendra en effet de veiller à l'entretien régulier de la fosse septique.**

- **Convention de rejet**

Constat d'écart III.4 : les inspectrices ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement ne sont actuellement pas fixées par une autorisation en application de *l'article L. 1331-10 du code de la santé publique*. **Il conviendra d'effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées et de définir les contacts en cas d'urgence en cas de déversement accidentel ou exceptionnel planifié.**

- **Règles d'accès en zone en fonction des voyants lumineux pour chaque local utilisant un tomodensitomètre**

Constat d'écart III.5 : les consignes d'accès aux deux locaux utilisant un tomodensitomètre actuellement affichées sur les portes d'accès à ces locaux indiquent que lorsque les deux voyants lumineux – signalisation lumineuse de mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X et signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X - sont éteints, la zone est non réglementée et que les travailleurs peuvent accéder au local notamment sans dosimètre individuel à lecture différée et sans dosimètre opérationnel. La détention et l'utilisation d'autres sources de rayonnements ionisants (sources scellées et non scellées) au sein de ces locaux n'y est donc pas prise en compte. Les inspectrices ont rappelé que pour les locaux où sont détenues et/ou utilisées des sources scellée set non scellées, *conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité*, la suppression d'une zone délimitée ne peut se faire sans réalisation préalable d'une vérification du niveau d'exposition externe, de la contamination surfacique et, le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air. **Il conviendra d'actualiser, en prenant en compte l'observation ci-dessus, les consignes d'accès affichées au niveau des portes d'accès aux deux locaux utilisant un tomodensitomètre.**

- **Affichage de la procédure de décontamination**

Observation III.6 : les inspectrices ont noté l'absence d'affichage de la procédure de décontamination à proximité des appareils de contrôle radiologique dans le service de médecine nucléaire. **Il conviendra, conformément au 5° de l'article R. 4451-19 du code du travail, de veiller à définir les procédures adaptées pour la décontamination des travailleurs.**

- **Identification des éviers reliés au système de cuves d'entreposage**

Observation III.7 : les inspectrices ont constaté, lors de la visite des installations, que deux lavabos installés dans le secteur « chaud » de médecine nucléaire ne comportaient aucune mention ni aucune signalétique rappelant qu'ils sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents contaminés. **Il conviendra d'identifier clairement les éviers reliés aux cuves d'entreposage afin d'éviter toute confusion lors des rejets.**

- **Obligations d'assurance qualité : Mise en œuvre du principe d'optimisation - Modalités de prise en charge des femmes enceintes**

Observation III.8 : il conviendrait de compléter la procédure de prise en charge des femmes enceintes bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire datée du 11/04/2025, formalisée dans votre système de gestion de la qualité conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-660 [4], afin d'y préciser les modalités d'évaluation de la dose reçue par le fœtus.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Habilitation au poste de travail**

Constat d'écart III.9 : veiller à ce que les versions finales des documents d'habilitation au poste de travail formalisés avec chaque professionnel du service de médecine nucléaire soient systématiquement datées et signées, de façon à formaliser la date d'habilitation de chaque professionnel concerné, c'est-à-dire la date de la reconnaissance par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-660 [4]. De plus, il conviendrait que la procédure d'habilitation précise la périodicité de réévaluation des tâches en cours d'acquisition ou non acquise.

*
* *

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 inspectrices, 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, Mesdames les Directrices, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER