

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2026-033759

Centre d'imagerie scintigraphique rouennais
CHI Eure-Seine
Rue Léon Schwartzberg
27000 EVREUX

Caen, le 15 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier INSNP-CAE-2026-0121. N° SIGIS : M270013

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 a eu lieu le 28 mai 2026 dans votre établissement abrité par le CHI Eure Seine à Evreux (27).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes et constats 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 28 mai 2026 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de médecine nucléaire.

Cette inspection a permis de veiller au respect des engagements formulés par la direction suite aux précédentes inspections réalisées, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec vous, en tant que responsable de l'activité nucléaire et les personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont une est également le radiophysicien, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire incluant notamment le laboratoire, le local d'entreposage des

déchets radioactifs et celui hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs. Les inspecteurs ont également pu observer la prise en charge d'un patient et échanger avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) ainsi qu'avec un agent du service sécurité incendie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité s'est améliorée en comparaison de l'inspection précédente sur le plan de la radioprotection des travailleurs, mais reste perfectible au regard de l'application de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. En effet, malgré le délai imparti depuis l'entrée en vigueur de ce texte, la déclaration des événements indésirables, leurs analyses et le partage du retour d'expérience restent perfectibles.

Cependant, le taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des visites médicales et des plans de prévention, l'exhaustivité des comptes-rendus d'acte sont des points positifs qui méritent d'être mentionnés.

Par ailleurs, cette journée a également permis de faire apparaître un problème de fond, commun à l'ensemble de vos établissements, concernant la gestion et la maîtrise de vos documents, objet d'une demande spécifique dans cette lettre.

Les différents écarts relevés sont développés ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Suivi des non-conformités

Il convient de souligner que la demande suivante, déjà notifiée dans la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2024, est toujours d'actualité en 2026.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation référencée CODEP-CAE-2023-029504, *toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

Les inspecteurs ont constaté l'absence du registre de suivi des actions correctives mentionné dans votre courrier de réponse à la précédente lettre de suite. Celui-ci, faisant pourtant l'objet d'un engagement écrit de la part de la direction en date du 15 juillet 2024, doit permettre de hiérarchiser et de tracer les actions mises en œuvre afin de répondre aux non-conformités émises dans les rapports liés aux vérifications établies par le Responsable de l'Activité Nucléaire (RAN) et aux vérifications périodiques.

Demande I.1: Transmettre, sous un mois, le tableau de suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications périodiques ou dans le rapport de vérification établi par un organisme agréé dans le cadre des vérifications réalisées au titre du code de la santé publique.

II. AUTRES DEMANDES

• Gestion documentaire

Les inspecteurs ont constaté plusieurs manquements et dysfonctionnements relatifs à votre gestion documentaire au cours de la journée. En effet, à plusieurs reprises, différentes versions d'un même document (plan de gestion des déchets, plan de zonage, processus d'habilitation au poste de travail...) ont été présentées aux inspecteurs par différents interlocuteurs. Certains documents internes ont été rédigés et diffusés sans être référencés, d'autres ont été modifiés et partagés sans mise à jour de leur numéro de version, de leur date d'application ou de leur historique. Même votre manuel qualité, qui décrit votre système de gestion de la qualité, indique des dates de révisions contradictoires. Cette difficulté de gestion documentaire s'est également manifestée par la transmission, en amont de la journée d'inspection, de versions obsolètes de plusieurs documents mentionnés dans la lettre d'annonce. Ces envois erronés ont entraîné une perte de temps pour les inspecteurs lors de la phase préparatoire. De plus, certains documents demandés au préalable n'ont pas été communiqués. Ces lacunes traduisent un manque de sérieux et de rigueur dans les documents demandés. En outre, plusieurs documents examinés (trame des plans de prévention, programme de vérification...) mentionnent des textes réglementaires abrogés depuis de nombreuses années. Questionnés à ce sujet, **vos représentants ont précisé que cet état est davantage lié à une mauvaise gestion documentaire qu'à une absence de veille réglementaire.**

Cette situation est caractéristique d'une absence de maîtrise de votre gestion documentaire et d'un défaut d'archivage des procédures. Ces observations prouvent également que les modalités du système de management de la qualité définies au paragraphe 4 de votre manuel qualité qui précisent les modalités de révision, d'approbation, d'enregistrement, de diffusion et d'archivage, ne sont ni respectées, ni appliquées. Questionnés à ce sujet, vos représentants ont reconnu ne pas mettre en application les exigences définies dans votre manuel qualité malgré son application obligatoire rappelée à la page 3 du document.

Ces constats sont susceptibles d'entraîner l'utilisation de documents obsolètes pouvant conduire à des pratiques hétérogènes entre opérateurs, à un défaut d'information et à une augmentation du risque d'erreur.

A la vue des écarts rencontrés et des difficultés que vous rencontrez, il paraît utile aux inspecteurs de vous informer qu'il existe des outils informatiques spécialisés dans la gestion documentaire. Ainsi la mise en place d'un logiciel de gestion documentaire permettrait un accès et une révision des documents facilités, tout en répondant à votre besoin de traçabilité et en garantissant la diffusion de documents en vigueur, pour les différents sites.

Demande II.1 : Mettre en œuvre une gestion documentaire qui vous permette de maîtriser les procédures et plus largement tous les documents dont l'utilisation a un impact sur la radioprotection des patients ou des travailleurs. Vous pourrez utilement mener une réflexion sur le besoin et le déploiement d'un logiciel de gestion documentaire.

Rédiger et appliquer une procédure stricte d'archivage des documents modifiés pour éviter tout usage résiduel.

Expliquer les raisons du non-respect des exigences définies dans votre manuel qualité.

• Analyse des événements indésirables et retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, *afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

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 [...].

Les inspecteurs ont demandé à consulter le registre de traçabilité des événements indésirables déclarés en interne par le personnel, dont la mise en place avait fait l'objet d'un engagement de votre part à la suite de la précédente inspection. L'examen du registre a permis de constater que si la date de survenue et la description de chaque événement sont correctement renseignées, leur analyse, les actions correctives menées, les conséquences associées et la diffusion des enseignements tirés de ces analyses ne sont pas formalisées.

Demande II.2 : Informer et inciter le personnel à déclarer les événements indésirables.

Décrire et mettre en œuvre les processus d'enregistrement, de sélection, d'analyse et d'information du personnel de ces événements dans le système de gestion de la qualité.

• Inventaire des sources

Conformément à l'article R1333-158 du code de la santé publique, *tout détenteur de sources radioactives soumises à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

L'inventaire des sources présentes actuellement dans votre établissement n'intègre pas le dernier changement de la galette de Cobalt (source utilisée pour les contrôles qualités). Celui-ci mentionne la précédente galette (formulaire n°501844) reprise par son fournisseur en juin 2025, et ne répertorie pas la dernière galette de cobalt réceptionnée (formulaire n°554259).

Demande II.3 : Mettre à jour votre inventaire à chaque changement de source de manière à assurer un suivi rigoureux et à connaître en permanence les sources détenues dans votre établissement.

• Bilan dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, *au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Lors des échanges avec vos représentants, les inspecteurs ont relevé que le bilan statistique concernant la surveillance de l'exposition dosimétrique des travailleurs, ainsi que son évolution, n'est ni formalisé ni présenté au CSE. En effet, les PCR ont précisé qu'elles se limitaient à consulter les résultats de la dosimétrie à lecture différée via le portail du fournisseur, sans effectuer de bilan global ni d'analyse comparative.

Demande II.4 : Etablir et présenter annuellement au comité social et économique, un bilan statistique de l'exposition des travailleurs.

• **Vérification périodique de l'étalonnage**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹, *le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Vos représentants ont indiqué faire appel à un prestataire externe afin de réaliser la vérification périodique de l'étalonnage de vos appareils de mesure. Dans ce cadre, votre parc de dosimètre opérationnel est envoyé en plusieurs fois, de manière à avoir continuellement un minimum de trois dosimètres, ce qui est le cas actuellement. Cependant, seulement trois certificats de vérification d'étalonnage sur les six dosimètres opérationnels utilisés habituellement ont été présentés aux inspecteurs.

Demande II.5 : Assurer un suivi du respect de la périodicité des vérifications périodiques de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Constat III.1 : Il semble pertinent de vous rapprocher du centre hospitalier afin d'organiser une session d'information destinée aux agents de sécurité pour rappeler la conduite à tenir en cas de déclenchement de l'alarme du puisard et des cuves de décroissance.

Constat III.2 : Suite aux échanges réalisés lors de cette journée, les inspecteurs ont pris note d'une actualisation prochaine des documents ci-dessous :

- la trame du plan de prévention, de manière à préciser les conditions d'accès en zone délimitée et de mettre à jour les références réglementaires ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition, afin d'indiquer le prévisionnel dosimétrique aux extrémités ;
- le programme des vérifications, dans le but de le rendre exhaustif et d'intégrer les nouvelles références réglementaires ;
- la trame de l'habilitation au poste de travail, en vue d'ajouter des prérequis indispensables à sa délivrance, notamment la date de validité de la formation à la radioprotection des patients et la sensibilisation à la déclaration des événements indésirables.

Constat III.3 : Une erreur de numéro SIRET empêche l'enregistrement des résultats de la dosimétrie à lecture différée dans SISERI².

Constat III.4 : La création et l'utilisation d'une adresse mail personnelle par la PCR permettraient de fluidifier et de faciliter les échanges.

¹ 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

² Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

Constat III.5 : Vous veillerez à maintenir allumé et branché le détecteur de rayonnement ionisant situé en sortie de vestiaire.

Constat III.6 : la présence de voyant lumineux aux accès des déshabilleurs ne semble pas justifiée et peut prêter à confusion avec la signalétique attendue aux accès de la salle gamma caméra couple au scanner.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Caen

Signé

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET