

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-044009

Monsieur X
Scintigraphie PET-scan Yvelines Nord
(SPYN)
20, rue Armagis
78100 Saint-Germain-en-Laye

Montrouge, le 20 août 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2026-0815
N°Sigis : M780077 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de médecine nucléaire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2025-031361 du 28 mai 2025

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 17 juin 2026** 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 en référence [4] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 juin 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein de l'établissement Scintigraphie PET-scan Yvelines Nord (SPYN) à Saint-Germain-en-Laye (78). Il s'agit de la première inspection portant sur cette thématique, depuis l'ouverture de ce centre en 2025.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec le conseiller en radioprotection (CRP), également médecin nucléaire, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et le prestataire de radioprotection et physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations de médecine nucléaire notamment les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ou laboratoire « chaud », le secteur d'imagerie TEP-scan (Tomographie par émission de position couplé au scanner) et le secteur scintigraphique. Lors de cette visite, ils se sont entretenus avec deux secrétaires médicales et une infirmière diplômée d'état (IDE). Ils ont également échangé avec un agent du poste central de sécurité (PCS).

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence des professionnels du service.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection. Ils notent également une forte implication des personnels dans la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'établissement bénéficie du retour d'expérience des autres centres de médecine nucléaire cogérés par les médecins nucléaires, notamment celui situé à Mantes-la-Jolie (78) dont l'activité a démarré en 2021 ;
- L'ensemble des engagements pris par l'établissement dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation en référence [4] a été respecté ;
- Tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;
- La gestion des déchets et des effluents liquides contaminés est réalisée de manière rigoureuse.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires concernant notamment les points suivants :

- La levée des non-conformités relevées lors de la vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique (CSP) (demande II.1) ;
- La complétude du programme de vérification de radioprotection (demande II.2) ;
- La réalisation des mesures d'ambiance dans les locaux attenants aux zones délimitées conformément au programme des vérifications de radioprotection (demande II.3) ;
- La vérification trimestrielle de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées dans lesquelles des sources non-scellées sont utilisées (demande II.4) ;
- La complétude de toutes les données relatives au suivi dosimétrique des travailleurs classés dans le système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) (demande II.7) ;
- La formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés (demandes II.14 et II.15) ;
- La formalisation de l'habilitation des professionnels à leur poste de travail (demande II.16).

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

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérification des règles mises en place au titre du CSP**

Conformément à l'article 6 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, toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

La vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire au titre du CSP, effectuée le 18 mai 2026 par un organisme agréé par l'ASNR, a mis en évidence 7 non-conformités pour lesquelles des actions ont été réalisées ou planifiées.

Demande II.1 : S'assurer de la bonne mise en œuvre des actions planifiées suite à la vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire, au titre du CSP, réalisée le 18 mai 2026. Transmettre le plan d'actions actualisé.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article. [...]

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

Conformément à l'article 12 de l'arrêté 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 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 attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois [...].

Le programme des vérifications de radioprotection appelle les observations suivantes :

- Il ne prévoit pas la vérification de l'efficacité des équipements de protection collective (EPC) tels que les paravents plombés ;
- Il précise que les mesures d'ambiance dans les zones délimitées sont réalisées grâce aux dosimètres à lecture différée trimestriels alors que tous les locaux concernés ne disposent pas de dosimètre (ex. couloir de circulation). Les inspecteurs ont rappelé que cette vérification peut s'effectuer au moyen d'un dosimètre à lecture différée ou d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre.

Demande II.2 : Compléter le programme de vérification de radioprotection en indiquant :

- **La vérification de l'efficacité des EPC tels que les paravents plombés ;**
- **Les modalités de réalisation des mesures d'ambiances trimestrielles pour chaque lieu de travail situé en zone délimitée.**

S'assurer de la bonne mise en œuvre de ces vérifications.

Le programme des vérifications de radioprotection indique que les mesures d'ambiance dans les locaux attenants aux zones délimitées sont réalisées annuellement. Cependant, elles n'ont pas encore été réalisées dans tous les lieux concernés, notamment le sas du personnel, la salle d'interprétation et l'accueil.

Demande II.3 : Réaliser les mesures d'ambiance dans les locaux attenants aux zones délimitées conformément au programme des vérifications de radioprotection.

La vérification trimestrielle de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, dans lesquelles des sources non-scellées sont utilisées, n'est pas réalisée.

Demande II.4 : Réaliser la vérification trimestrielle de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées dans lesquelles des sources non-scellées sont utilisées.

Les rapports de vérification périodique des installations scanographiques appellent les observations suivantes :

- La trame du rapport ne permet pas de tracer la vérification du bon fonctionnement de toutes les signalisations lumineuses (mise sous tension et émission de rayons X), disposées aux différents accès à l'installation ;
- Le rapport de vérification portant sur l'installation scintigraphique hybride indique trois points de mesure d'ambiance à effectuer au niveau de la salle de commande (dans le tableau des résultats correspondant) alors que le plan associé n'indique la localisation de seulement deux points de mesure.

Demande II.5 : Modifier la trame du rapport de vérification périodique des installations scanographiques afin de tracer la vérification du bon fonctionnement de toutes les signalisations lumineuses (mise sous tension et émission de rayons X), disposées aux différents accès à l'installation.

Demande II.6 : Concernant la trame du rapport de vérification portant sur l'installation scintigraphique hybride, s'assurer de la cohérence entre les points de mesure d'ambiance indiqués dans le tableau des résultats et leur matérialisation sur le plan de l'installation.

• **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », modifié par l'arrêté du 5 août 2025, [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

- 1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;
- 2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;
- 3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;
- 4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;
- 5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés. [...]

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité,

- I. - L'organisme accrédité transmet à SISERI les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés grâce à leur numéro NIR et au numéro SIRET de l'établissement auquel ils sont attachés. Il vérifie l'identification du travailleur exposé grâce à son nom et prénom.
- II. - En cas de rejet des résultats lors de leur transmission à SISERI, l'organisme accrédité recherche, dans les plus brefs délais, les causes pour y remédier sur la base du rapport d'exécution généré par SISERI, et retransmet les résultats corrigés.

La consultation de SISERI a permis de noter les anomalies suivantes qui n'ont pas pu être expliquées par l'établissement :

- Aucune dose (« corps entier » et « extrémités ») n'a jamais été enregistrée pour une IDE, arrivée en septembre 2025 ;
- Pour un MERM en poste depuis 1 an, la dose « corps entier » enregistrée est de 0 µSv sur les 12 derniers mois et aucune dose « extrémités » n'a été enregistrée.

Il convient de noter que des résultats dosimétriques sont bien enregistrés pour ces travailleurs dans le système de suivi dosimétrique à lecture différée des travailleurs classés de l'établissement.

Demande II.7 : Veiller à la complétude des toutes les données relatives au suivi dosimétrique des travailleurs classés dans SISERI. Porter une attention particulière à l'IDE et au MERM précités pour lesquels toutes les doses relevées durant les 12 derniers mois n'y figurent pas. Indiquer les dispositions retenues.

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Aucun plan de prévention n'a été signé avec l'entreprise extérieure intervenant en cas de fuite de canalisations d'effluents liquides dans les locaux (à l'exception du local d'entreposage des cuves de décroissance confié à une autre société).

Par ailleurs, deux cardiologues libéraux interviennent au sein de l'établissement pour les épreuves d'effort. Cependant, aucun document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, n'a été établi.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs libéraux et des salariés des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et ces travailleurs indépendants, d'une part, et les entreprises extérieures, d'autre part, lui revient.

Demande II.8 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure intervenant en cas de fuite de canalisations d'effluents liquides dans les locaux (à l'exception du local d'entreposage des cuves de décroissance géré par une autre société), d'une part, et les cardiologues libéraux, d'autre part. Veiller notamment à ce que l'ensemble du personnel extérieur susceptible d'intervenir en zone délimitée,

bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Equipements de protection individuelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les tabliers plombés mis à la disposition des travailleurs ont fait l'objet d'un contrôle de leur intégrité, et qu'ils sont en bon état. Cependant, cette vérification n'a pas été tracée.

Demande II.9 : Tracer les résultats des contrôles périodiques des tabliers plombés visant à s'assurer que ces EPI sont maintenus en bon état.

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

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

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

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des deux installations scanographiques (gamma-caméra hybride et TEP-scan) sont incomplets. En effet, ils ne comportent pas les résultats des mesures d'ambiance réalisées au titre des vérifications prévues par le code du travail, dans les locaux adjacents aux deux installations (y compris aux étages supérieur et inférieur), alors que ces vérifications ont bien été réalisées.

Demande II.10 : Compléter les rapports de conformité des deux installations scanographiques (gamma-caméra hybride et TEP-scan) à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, en indiquant les résultats des mesures d'ambiance réalisées au titre des vérifications prévues par le code du travail, dans les locaux adjacents aux deux installations (y compris aux étages supérieur et inférieur).

- **Surveillance des canalisations**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, 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 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. [...]

L'établissement a indiqué qu'une surveillance régulière de l'état des canalisations d'effluents liquides est réalisée en interne dans tous les locaux (à l'exception des canalisations du local d'entreposage des cuves d'effluents dont la surveillance est confiée au prestataire en charge de la maintenance de ces installations). Les inspecteurs notent cependant que cette surveillance interne n'est pas tracée.

Demande II.11 : Tracer la surveillance périodique interne de l'état des canalisations d'effluents liquides, réalisée dans les locaux concernés du service de médecine nucléaire.

- **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN**

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

Le plan d'actions portant sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, n'a pas été mis à jour depuis le démarrage des activités de l'établissement.

Demande II.12 : Veiller à la bonne mise en œuvre du système de gestion de la qualité telle que prévue par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Suivre l'état d'avancement du plan d'actions précité et mettre à jour ce document, en tant que de besoin.

- **Optimisation des actes**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les actes de TEP-scan au fluor 18 « corps entier » réalisés chez l'adulte ont fait l'objet d'un recueil des doses délivrées aux patients et transmises à l'ASNR. L'analyse des données indique que l'activité totale et l'activité massique administrées sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). Afin de poursuivre la démarche d'optimisation, le physicien médical propose une diminution de l'activité totale injectée. Cependant, l'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer les suites données à cette recommandation visant à optimiser les doses délivrées aux patients.

Demande II.13 : Prendre en compte les recommandations émises par le physicien médical en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients, suite à leur recueil et leur analyse en comparaison des NRD (par ex. s'agissant de l'activité totale administrée en fluor 18 pour les actes de TEP-scan « corps entier » réalisés chez l'adulte). Justifier la non-prise en compte de ces recommandations.

- **Formation et habilitation des professionnels**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

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

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

Par décision du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence que 3 professionnels concernés sur 7 (soit 43% d'entre eux) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Il a été précisé aux inspecteurs que ces formations sont planifiées.

Demande II.14 : Veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à vous appuyer sur la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvé par l'ex. ASN (ASNR).

Demande II.15 : Transmettre l'attestation de formation du MERM et de l'IDE dont les formations ont été planifiées, respectivement en juin 2026 et septembre 2026.

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation et d'habilitation des MERM et des IDE à leur poste de travail, et des grilles d'habilitation ont été établies. Cependant, ces dernières n'ont pas été mises en pratique en vue de l'habilitation des professionnels actuellement en poste.

Demande II.16 : S'assurer de la traçabilité de la formation et de l'habilitation des MERM et des IDE à leur poste de travail, décrites dans le système de gestion de la qualité.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs notent que les modalités d'habilitation au poste de travail des médecins nucléaires notamment en cas de remplacement ne sont pas encore formalisées dans le système de gestion de la qualité et invitent l'établissement à mettre en œuvre des mesures correctives, conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- **Evénements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'ASNR et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'ASNR.

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.

Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.

L'ASNR a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs notent que la procédure relative aux ESR ne précise pas les modalités de leur déclaration sur le portail de téléservice de l'ASNR et les critères de déclaration associés.

Demande II.17 : Décrire dans le système documentaire de l'établissement, les modalités de gestion des ESR (télédéclaration sur le portail de téléservice de l'ASNR, critères de déclaration, etc.).

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

Voir constat d'écart III.1 dans l'item « Formation et habilitation des professionnels »

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Constat d'écart III.2 : Le bilan du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs intervenant en médecine nucléaire met en évidence qu'un MERM classé A n'est pas à jour de sa visite médicale (dernière visite réalisée le 10 juin 2025). Il est demandé à l'établissement de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé conformément aux dispositions des articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail.

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

Constat d'écart III.3 : Le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) décrit les modalités de gestion des déchets notamment le contrôle des contenants avant leur élimination dans le circuit des déchets conventionnels. Cependant, il ne mentionne pas l'appareil utilisé pour effectuer les contrôles. Par ailleurs, ce document indique que les effluents radioactifs gazeux sont rejetés au niveau des réseaux aérauliques en zone « chaude » du service de médecine nucléaire et sont indépendants du reste de l'établissement (secteur « froid »). Cependant, il ne précise pas que les systèmes d'extractions des enceintes blindées du laboratoire « chaud » et du bras d'aspiration de la salle de ventilation pulmonaire sont indépendants des autres circuits d'extraction du secteur « chaud ». Les inspecteurs invitent l'établissement à modifier le PGED en conséquence conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008.

- **Formation à la déclaration des événements indésirables**

Constat d'écart III.4 : Le bilan de la formation des professionnels à la déclaration des événements indésirables indique qu'une session s'est déroulée le 9 janvier 2026. Cependant, cette action n'a pas été tracée (feuille d'émargement, attestation de formation, etc.). Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place des actions conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

*
* *

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

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

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

L'adjointe au chef de la division de Paris

Signé par

Anne-Elisabeth SLAVOV