

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-071195

GCS CHB GHH

29, Avenue Pierre MENDES FRANCE
76290 MONTIVILLIERS

Caen, le 19 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2025-0117. N° SIGIS : M760079

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 à 31 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 7 novembre 2025 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 novembre 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique.

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, du public et des patients, d'identifier des axes de progrès et d'évoquer les projets d'évolution du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont abordé ces différents thèmes avec les Personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, le médecin coordonnateur et la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ). Une visite du service de médecine nucléaire a également été réalisée, incluant le local d'entreposage des déchets solides radioactifs et celui hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs. Les inspecteurs ont également rencontré deux Manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et ont échangé sur les mesures adoptées pour limiter les erreurs lors des phases de préparation des seringues et d'injection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité est globalement satisfaisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients.

La réalisation et le suivi des formations dédiées à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'exhaustivité de la cartographie des risques a priori ainsi que les moyens humains alloués à la maîtrise du risque radiologique, garantissant la continuité des missions en radioprotection et se concrétisant par la nomination de trois PCR, sont des points positifs qui méritent d'être soulignés.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication des PCR et la disponibilité des personnes rencontrées au cours de la journée.

Différents écarts ont cependant été relevés et sont détaillés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article R4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

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, 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.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs comprend les contrôles portant sur l'utilisation du scanner des locaux TEP (Tomographie par Emission de Positons) et TEMP-TDM (Tomographie par Emission MonoPhotonique couplé à un scanner), ainsi que les mesures de contamination surfacique et volumique réalisées dans le service de médecine nucléaire.

Cependant, ce programme ne mentionne pas les vérifications périodiques effectuées sur les sources scellées utilisées pour la calibration de vos appareils. De plus, celui-ci mérite d'être étoffé en incluant, notamment, le test de bon fonctionnement de la cloche aspirante utilisée lors des examens de ventilation pulmonaire, ainsi que celui de l'alarme du puisard des cuves de décroissance.

Demande II.1 : Compléter votre programme de vérifications afin de le rendre exhaustif et plus opérationnel. Réaliser et tracer les vérifications périodiques des sources scellées.

- **Plan 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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément au I] de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez réalisé des plans de prévention avec diverses entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Néanmoins, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter ceux établis et signés avec l'entreprise chargée du nettoyage des locaux, ni avec celle responsable de la maintenance de la TEP et de la TEMP-TDM.

Demande II.2 : Etablir un plan de prévention avec les entreprises extérieures susmentionnées. S'assurer du maintien dans le temps de la validité des informations contenues et des dispositions prévues dans les plans de prévention déjà mis en place.

- **Accès en zone surveillée pour les travailleurs non classés**

Conformément à l'article 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 [...] 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. »

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. »

Vos représentants ont indiqué que des travailleurs non classés, tels que les brancardiers et le personnel du service de sécurité, peuvent être amenés à accéder en zone délimitée.

Les inspecteurs ont constaté que ces travailleurs n'avaient pas reçu d'information sur la radioprotection. De plus, l'autorisation d'accéder en zone délimitée n'est pas formalisée et aucun moyen garantissant la surveillance radiologique des salariés concernés n'est mis en place.

Demande II.3 : Délivrer une information en radioprotection et formaliser l'autorisation d'accès en zone délimitée des travailleurs concernés.

S'assurer, par des moyens appropriés, que l'exposition du personnel non classé accédant en zone délimitée demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.

- **Vidange des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095¹ de l'ASN, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Questionnés au sujet de la méthodologie utilisée permettant de garantir le respect des activités volumiques susmentionnées, vos représentants ont indiqué prélever un échantillon de la cuve de décroissance et vérifier l'absence de variation du nombre de coups indiqué sur l'affichage du polyradiamètre B20®.

A l'issue des échanges, vos représentants ont convenu que la méthode décrite précédemment n'est pas suffisamment robuste et ne permet pas de garantir le respect des limites réglementaires.

Demande II.4 : Définir une méthodologie permettant de garantir le respect des limites réglementaires susmentionnées.

Détailler le processus retenu dans votre plan de gestion des déchets.

- **Dépassement des Niveaux de Référence Diagnostiques**

Conformément au III] de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, lorsque les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que le recueil des activités administrées aux patients a été réalisé pour plusieurs types d'actes distincts, transmis à l'ASNR selon la périodicité requise et analysé par le physicien médical. Ce dernier a identifié deux examens pour lesquels l'activité moyenne administrée dépasse systématiquement ou régulièrement les NRD. Il s'agit des examens de scintigraphie pulmonaire de perfusion, et dans une moindre mesure des actes de tomoscintigraphie myocardique. Le physicien médical a formulé des recommandations dans les rapports d'analyse afin d'optimiser l'activité injectée. Cependant, ces préconisations n'ont pas encore fait l'objet d'une validation médicale.

Demande II.5 : Prendre en considération les recommandations émises par le physicien médical et statuer sur leur application.

- **Habilitation au poste de travail**

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

L'article n°9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en œuvre effective d'un processus d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui est décliné sous la forme d'une fiche d'habilitation pour chaque poste de travail (laboratoire, gamma-caméra, TEP, RIV²).

Cependant, pour les médecins nucléaires, cette fiche d'habilitation n'existe actuellement que pour le poste RIV, et les modalités de délivrance pour les autres tâches exercées par cette profession ne sont pas précisées.

Vous avez défendu votre position en argumentant que le diplôme de médecin constitue une habilitation en lui-même. Cependant, l'habilitation au poste de travail susmentionnée n'est pas en lien avec les connaissances médicales du praticien mais avec leur environnement de travail (logiciel/machine...). Le diplôme en soi n'est pas suffisant pour répondre favorablement aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et pour émettre une habilitation.

Demande II.6 : Compléter et formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des médecins en y ajoutant les spécificités liées à l'interprétation des actes diagnostiques.

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

- **Surveillance des canalisations**

Constat III.1 : La mise en place d'une surveillance périodique de l'état des canalisations transportant des liquides radioactifs est préconisée, conformément aux recommandations mentionnées dans le guide n°32³ de l'ASN.

- **Zonage radiologique**

Constat III.2 : La visite du secteur de médecine nucléaire a mis en évidence la délimitation de plusieurs zones orange. Il paraît judicieux de vérifier la pertinence de cette décision. Si elle est confirmée, les conditions d'accès spécifiques à cette zone devront être appliquées.

Le plan de zonage de la boîte à gants basse énergie mentionne l'existence d'une zone orange, au lieu d'une zone extrémité.

- **Traçabilité des déchets radioactifs**

Constat III.3 : Les inspecteurs ont remarqué une incohérence entre le nombre de colis de déchets entreposés dans le local et les enregistrements figurant sur le tableau de suivi. L'identification de doublons rend nécessaire la révision de la méthode d'enregistrement des déchets radioactifs.

Le trisecteur indiquant la présence de source de rayonnements ionisants n'est pas présent sur les cartons de déchets radioactifs.

- **Planning des vérifications**

Observation III.1 : En complément de la demande II.1, la création d'un outil de planification indiquant la fréquence et les échéances pour l'ensemble des vérifications périodiques permettrait d'assurer un meilleur suivi.

- **Suivi des habilitations**

² Radiothérapie Interne Vectorisée

³ Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance

Observation III.2 : La mise en place d'un tableau de suivi des habilitations au poste de travail, par thématique et par salarié, mentionnant les dates de fin de validité, semble opportune pour garantir une gestion efficace des qualifications.

*
* *

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

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

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

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé

Jean Claude ESTIENNE