

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-004468

**À l'attention de Monsieur X**  
**SARL ISOGAMMA PLUS**  
6 avenue Charles Péguy  
**95200 SARCELLES**

Montrouge, le 1er février 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 16 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0840  
(À rappeler dans toute correspondance)

**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 M950039 du 6 juin 2023 référencée CODEP-PRS-2023-029017

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 2023 dans votre établissement d'Eaubonne (95).

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 conformément aux textes en référence [3] tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 16 octobre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein de l'établissement d'Eaubonne (95) de la société « Isogamma Plus ».

Les inspecteurs se sont entretenus avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation, le médecin nucléaire coordonnateur, la directrice qualité, les deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, le directeur immobilier, la cadre de service et la physicienne médicale (*intervenant dans le cadre d'une prestation externalisée*).



Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, patients et de l'environnement est globalement bien prise en compte au sein de l'établissement inspecté.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) dans la réalisation de leurs missions ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le déploiement avancé des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- la qualité des plans de prévention réalisés avec les prestataires extérieurs.

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

- la détection incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés ;
- le dispositif de report d'alarmes de l'installation de gestion par décroissance des effluents liquides ;
- l'évaluation des doses extrémités des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications périodiques de radioprotection.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Détection incendie – local d'entreposage des déchets contaminés**

*Conformément à l'article 18 la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.*

*Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

Un détecteur incendie est installé dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Ce détecteur est relié au système de sécurité incendie (SSI) de l'établissement.

Il est apparu au cours de la visite que ce SSI n'était doté d'aucun dispositif de télésurveillance permettant de transférer, en dehors des heures d'ouverture du service, une alerte incendie vers une personne ou un organisme chargé d'alerter les pompiers.

Un incendie survenant en dehors des heures ouvrables dans le local d'entreposage des déchets (et plus généralement dans l'établissement) ne sera donc pas rapidement détecté.

**Demande I.1 : Prendre les dispositions nécessaires en vue de détecter, en heures ouvrables et non ouvrables, un début d'incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Vous me communiquerez les dispositions mises en œuvre.**

### **Gestion des effluents et déchets contaminés**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

Le dispositif de rétention des cuves de décroissance est équipé d'un détecteur de présence de liquide. En cas de détection, une alarme est transmise vers d'une part, les téléphones portables des PCR et d'autre part, le tableau de signalisation (situé dans le laboratoire chaud du service).

Le test de ce dispositif réalisé au cours de la visite des locaux a mis en évidence le non fonctionnement du report de l'alarme vers les téléphones portables des PCR.

Pour ce qui concerne le report de l'alarme vers le tableau de signalisation implanté dans le laboratoire chaud, celui-ci a fonctionné. Cependant il est apparu que ce report n'est matérialisé que par un voyant lumineux très peu visible. Le personnel présent dans le laboratoire chaud au moment du test n'avait, d'ailleurs, pas remarqué que le voyant d'alarme était allumé et qu'en conséquence, d'après les procédures en vigueur de l'établissement, il devait prévenir la PCR (ce qui n'a pas été fait).

Les inspecteurs ont estimé qu'il était nécessaire que ce report d'alarme, mais aussi ceux indiquant qu'un niveau haut d'une des cuves est atteint, puisse être identifié par le personnel transitant par le couloir ou travaillant dans les locaux voisins, par exemple en doublant la signalisation lumineuse par une signalisation sonore.

Le laboratoire chaud est, en effet, un local dans lequel la présence du personnel n'est pas permanente sur toute l'amplitude d'ouverture du service. Il est donc important que les différents signaux d'alarme puissent être perçus dans les locaux voisins afin qu'une intervention puisse avoir lieu dans les meilleurs délais.

**Demande I.2 : Remettre en service le système de report vers les téléphones portables des Personnes Compétentes en Radioprotection de l'alarme provenant du dispositif de contrôle de présence de liquide dans la rétention des cuves de décroissance.**

**Demande I.3 : Prendre les dispositions nécessaires afin que le déclenchement des différentes alarmes provenant du local des cuves (atteinte du niveau haut d'une cuve, présence d'eau dans la rétention) puisse être identifié sans délai au sein du service de médecine nucléaire, pendant les heures de fonctionnement du service.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Inventaire des sources scellées**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,*

*I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

*Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,*

*I. [...]*

*II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Dans l'inventaire national des sources (SIGIS) tenu par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), figurent 3 sources scellées de <sup>68</sup>Ge qui n'apparaissent pas dans l'inventaire des sources tenu par l'établissement. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que ces trois sources avaient bien été reprises par leur fournisseur mais qu'ils n'avaient pas adressé le certificat correspondant à l'IRSN. Au jour de l'inspection, ils n'ont pas été en mesure de présenter ce certificat aux inspecteurs.

**Demande II.1 : Adresser à l'ASN et à l'IRSN le certificat de reprise des 3 sources scellées de <sup>68</sup>Ge qui ont été éliminées mais qui figurent encore dans l'inventaire national des sources (SIGIS).**

## Vérifications périodiques de radioprotection

*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.*

*Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 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.*

Les inspecteurs ont consulté les trames utilisées pour consigner les résultats des vérifications périodiques. Il apparaît que ces trames n'ont pas été mises à jour suite à l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 4451-42, 45 et 46 du code du travail et de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Ces trames font état de vérifications qui n'ont plus lieu d'être en regard des nouvelles dispositions réglementaires introduites par les textes précités.

Il est, en outre, difficile, à la lecture des rapports de vérification, de distinguer clairement les contrôles réalisés au titre des vérifications périodiques des lieux de travail, de ceux réalisés au titre de la vérification périodique des équipements de travail ou de la vérification périodique des sources scellées.

**Demande II.2 : Revoir les trames utilisées pour réaliser les vérifications périodiques afin qu'elles permettent de faire la distinction entre les contrôles qui relèvent des vérifications des équipements de travail, les contrôles qui relèvent de la vérification des sources scellées et ceux qui sont réalisés au titre des vérifications des lieux de travail. Ces nouvelles trames devront ainsi permettre d'attester de l'exhaustivité des vérifications réalisées en regard de la réglementation applicable.**

## Évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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.

En consultant les fiches d'exposition individuelle des travailleurs classés qui sont adressées au médecin du travail, les inspecteurs ont constaté que le résultat de l'évaluation des doses extrémités auxquelles sont susceptibles d'être exposés les travailleurs n'étaient pas indiquées sur ces fiches. Les doses extrémités ont pourtant fait l'objet d'une évaluation par la PCR dans le cadre d'une étude de poste générique.

**Demande II.3 : Indiquer les résultats de l'évaluation de la dose aux extrémités sur les fiches d'évaluation individuelle qui sont transmises au médecin de travail.**

Il est apparu que ces évaluations des doses extrémité générique (cf ci-dessus) étaient incomplètes car elles ne tenaient pas compte de toutes les expositions potentielles (par exemple, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en mode « manuel » en cas de panne de l'automate de préparation de MRP à base de fluor 18), ni des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (par exemple, la projection de MRP sur la main à l'occasion lors d'une injection).

En outre, les résultats du suivi dosimétrique individuel sur les 12 derniers mois mettent en évidence que les évaluations des doses reçues aux extrémités par certains MERM sont sous-estimées.

**Demande II.4 : Revoir la pertinence des évaluations de l'exposition aux extrémités des Manipulateurs en Electro-Radiologie Médicale en regard des résultats du suivi dosimétrique et les compléter de façon à ce qu'elles prennent en compte toutes les expositions potentielles ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.**

### **Traçabilité des opérations de maintenance**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 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 :[...]

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;[...]

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des opérations de maintenance des dispositifs médicaux. L'établissement ne dispose pas des rapports émis consécutivement aux différentes opérations de maintenance et aucun registre n'a été mis en place.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, considéré qu'il était important que ces rapports soient systématiquement transmis au physicien médical.

**Demande II.5 : Assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Plus généralement, vous formaliserez les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux conformément aux exigences de l'article 7.7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

**Observation III.1 : L'établissement est invité à veiller à ce que les comptes rendus des opérations de maintenance réalisées sur les dispositifs médicaux soient systématiquement adressés au physicien médical.**

### **Rejet d'effluents liquides dans le réseau d'assainissement**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

Les trois derniers contrôles des activités volumiques des rejets aux émissaires mettent en évidence des valeurs élevées supérieures à celles observées généralement dans des services similaires. L'établissement a mis en place des actions correctives telles que la diminution du débit de la chasse



d'eau des sanitaires du secteur « chaud » et le nettoyage de la fosse septique. Cependant, l'efficacité de ces actions n'est pas établie. Il a été déclaré aux inspecteurs que l'ajout d'une seconde fosse septique en remplacement d'une des trois cuves de stockage d'effluents liquides était envisagé.

**Demande II.6 : Identifier les raisons qui peuvent expliquer les valeurs élevées des activités volumiques des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement et mettre en place des actions correctives efficaces afin de les réduire. Vous m'informerez des résultats de vos investigations ainsi que des actions correctives entreprises.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### Compte rendu des opérations des opérations de maintenance

**Observation III. 1 :** cf. ci-dessus

#### Rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

**Constat III.2 :** Le rapport technique de conformité de la nouvelle installation TEP-TDM (mise en service courant juin 2023) est toujours sous la forme du pré-rapport établi avant la première mise sous tension - c'est-à-dire du document qui a été adressé à l'ASN dans le cadre de l'instruction de la demande de modification d'autorisation liée à la mise en service de ce nouvel équipement. Les résultats des mesures réalisées lors de la vérification initiale de la nouvelle installation n'y figurent pas.

**L'établissement est invité à établir le rapport technique définitif de sa nouvelle installation TEP-TDM conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.**

#### Intervention du personnel de ménage

**Constat III.3 :** Le ménage du service de médecine nucléaire est assuré par du personnel d'une entreprise extérieure qui n'intervient pas en zones réglementée (Les locaux où ce personnel est amené à intervenir ont été déclassés préalablement et un contrôle de non contamination a été réalisé).

**Même si le personnel de ménage n'intervient pas en zone délimitée, l'établissement est invité à réaliser une évaluation de l'exposition de ce personnel intégrant un ou plusieurs incidents raisonnablement prévisibles (par exemple, la décontamination préalable de la zone non ou insuffisamment réalisée) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Il est également invité à formaliser dans le plan de prévention que le personnel de ménage doit se contrôler avant de quitter le service.**

#### Assurance de la qualité en imagerie médicale

**Constat III.4 :** La directrice qualité a indiqué que dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, il allait être mis en place un plan d'action qualité (PAQSS). Ce plan tiendra lieu de programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale défini par l'article 5 de la décision précitée.



Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'intégrer dans ce PAQSS, les différentes actions du plan d'actions de la physique médicale qui figurent en annexe au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et qui est actuellement géré, de façon autonome, par le prestataire de physique médicale.

**L'établissement est invité à veiller à ce que les actions du plan d'actions de la physique médicale annexé au Plan d'Organisation de la Physique Médicale soient intégrées dans le PAQSS de l'établissement et fassent ainsi l'objet d'une revue périodique par l'établissement.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,  
La cheffe de la division de Paris*

**Agathe BALTZER**