

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-034235

**GCS TEP-SCAN de L'EURE**

Rue Léon Schwartzberg  
27000 EVREUX

Caen, le 4 juin 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 13 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0118. N° SIGIS :M270024

**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.

Madame,

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 13 mai 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 13 mai 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de tomographie par émission de positons couplée à un scanner (TEP-TDM) mise en œuvre au sein du Groupement de coopération sanitaire (GCS) TEP-SCAN de l'Eure implanté dans les locaux du centre hospitalier Eure-Seine d'Evreux (CH Eure-seine).

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation ASNR, d'examiner les mesures mises en place depuis novembre 2024 (début de prise en charge des patients) pour assurer la radioprotection des travailleurs, du public et des patients et d'identifier des axes de progrès.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de documents afin d'établir un état des lieux de votre activité de médecine nucléaire au regard des exigences réglementaires applicables à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualités, de la gestion des sources radioactives, des déchets et des effluents radioactifs ainsi que l'évaluation de la démarche qualité mise en œuvre au regard de la décision n°2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec le conseiller en radioprotection (CRP) de l'OCR<sup>2</sup> désigné pour assurer les missions de radioprotection au sein du GCS et qui exerce aussi la fonction de chargé de comptes en physique médicale pour le compte d'un prestataire externe en physique médicale, le

<sup>1</sup> L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

<sup>2</sup> OCR : Organisme compétent en radioprotection

médecin coordonnateur, lui-même médecin nucléaire, la MERM<sup>3</sup> référente, ainsi que deux membres du GCS représentés par vous-même en qualité de directrice opérationnelle de la SAS RIMPB IEC ainsi que la directrice des achats du CH Eure-seine.

Enfin, une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets radioactifs, du local hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs ainsi que du poste central de sécurité où est situé le report de l'information et d'alarmes des niveaux de remplissage des cuves a clôturé cette inspection. Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu échanger avec une MERM du service ainsi qu'avec deux membres du personnel technique du centre hospitalier.

Il ressort de cette inspection une forte volonté de prendre en compte l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection (tant sur le plan travailleurs que patients) avec une bonne coordination entre les différents acteurs concernés, qu'ils soient internes ou externes à l'établissement (CRP et physicien médical).

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges ainsi que la disponibilité des personnes rencontrées au cours de la journée. Ils ont aussi relevé l'arrivée très prochainement d'une nouvelle MERM dans le service.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les points positifs suivants ont été soulignés :

- l'investissement du CRP sur ses missions ;
- la bonne coordination entre le CRP et la MERM référente ;
- la gestion rigoureuse des vérifications en radioprotection ;
- la gestion et le suivi des sources scellées et non scellées (déchets inclus).

Un effort doit en revanche être fait en ce qui concerne notamment la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (médecins libéraux inclus) intervenant en zones délimitées, le suivi médical renforcé des MERM salariés du GCS ainsi que la définition de contraintes de doses individuelles.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, le travail réalisé par le physicien médical externe afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation s'inscrit lui aussi dans une dynamique positive. Le plan d'organisation de la physique médicale répond à l'attendu, les protocoles qui ont été évalués s'inscrivent dans une démarche d'optimisation et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux bien que non obligatoires ont été réalisés conformément aux recommandations définies par les professionnels.

Enfin, au niveau du management de la qualité, le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, en particulier en ce qui concerne les principes de justification des examens médicaux, d'optimisation ainsi que la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les professionnels (médecins, MERM et secrétaires) est finalisée et les grilles d'habilitation qui en découlent sont opérationnelles. Toutefois, les inspecteurs ont noté que le dernier MERM arrivé dans le service était habilité alors qu'il ne remplissait pas encore tous les critères conduisant à un titre d'habilitation. De plus, il n'avait pas encore bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Les différentes demandes, constats et observations sont listées ci-dessous :

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

<sup>3</sup> MERM : Manipulateur (trice) en électro-radiologie médicale

## II. AUTRES DEMANDES

### Organisation de la radioprotection

*L'article R. 4451-114 du code du travail<sup>4</sup> dispose que lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.*

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection qui leurs a été présentée précisait bien le temps alloué aux missions du CRP de l'OCR que vous avez désigné. Toutefois, malgré les enjeux radiologiques associés à votre activité de médecine nucléaire, aucune disposition particulière n'est évoquée dans la note d'organisation de la radioprotection permettant de garantir une continuité des missions en radioprotection allouées à votre CRP en heures non ouvrées, les week-end et jours fériés en cas de débordement de cuve ou de fuite de canalisation contenant des effluents radioactifs.

**Demande II.1 : mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection afin de préciser les modalités de continuité de service du conseiller en radioprotection.**

### Coordonnations générales des mesures de prévention

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice 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. 4515-1 et suivants, et que les accords 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 sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention étaient en cours de rédaction afin d'être communiqués à l'ensemble des entreprises (CH Eure-Seine et prestataire de ménage inclus) et médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zones délimitées.

**Demande II. 2 : assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et médecins libéraux qui sont amenées à intervenir en zone délimitée dans votre établissement.**

### Définition d'une contrainte de dose en zone contrôlée

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail modifié par l'article 1 du décret n°2023-489 du 21 juin 2023, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée et en zone extrémités. De plus, la dose efficace doit être définie sur la durée de l'intervention pour des travaux en zone contrôlée jaune. A des fins d'optimisation, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Il a été précisé aux inspecteurs, qu'à ce jour, aucune contrainte de dose individuelle n'avait formellement été définie en complément de l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants et des conclusions en matière de classement des travailleurs.

<sup>4</sup> Article R 4451-114 modifié par le décret n°2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

**Demande II.3 : définir des contraintes de doses individuelles dans le respect de la réglementation en vigueur.**

### **Surveillance médicale renforcée des MERM**

*L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »*

*L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que deux des trois MERM de votre service ont été affectés à leur poste de travail sans examen médical préalable en lien avec un retard de prise en charge par le service de santé au travail externe. Les inspecteurs ont eu confirmation qu'une visite médicale était programmée au mois de juin 2025.

**Demande II.5 : veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.**

Par ailleurs, vous serez vigilent à ce que la MERM qui viendra compléter l'équipe actuelle en juillet 2025 bénéficie d'un avis d'aptitude par le médecin du travail en amont de sa prise de poste.

### **Autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau**

*Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.*

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>5</sup>, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que les conditions de transferts d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement du CH Eure-Seine, lui-même membre du GSC TEP-SCAN de l'Eure, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation du gestionnaire de réseau.

---

<sup>5</sup> 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, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

**Demande II.6 : engager les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.**

#### **Formation à la radioprotection des patients**

*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.*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formation pour un des trois MERM salariés du GCS. Ils ont par ailleurs noté qu'un devis était en cours auprès d'un organisme de formation. En outre, vous n'avez pas été mesure de confirmer aux inspecteurs que deux praticiens libéraux assurant des vacations au sein du GCS avaient bénéficié de la formation citée précédemment.

**Demande II.4 : me transmettre l'attestation de formation du MERM à l'issue de la formation et vous me confirmerez que les deux praticiens libéraux susmentionnées ont bien bénéficié de ladite formation.**

#### **Assurance de la qualité en imagerie médicale - Cartographie des risques**

*La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, dispose que le système de gestion de la qualité soit défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont relevé que la cartographie des risques présentée n'abordait pas de manière formelle le risque d'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

**Demande II.5 : veiller à définir une cartographie des risques adaptées à votre activité de médecine nucléaire.**

#### **Détecteur de fuite**

*L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 dispose que « 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 ».*

Vos représentants ont confirmé que le test du dispositif susmentionné n'était pas réalisé périodiquement. A cet égard, les inspecteurs se sont interrogés sur l'efficacité d'un tel dispositif sachant que :

- la position du détecteur n'étant pas optimale, elle ne permettrait pas de pouvoir détecter rapidement une fuite ;
- un report d'alarme du détecteur de fuite n'était pas présent vers un service où une présence est requise, et ce afin de rendre le système d'alarme plus opérationnel.

**Demande II.6 : mettre en place une vérification régulière des dispositifs de sécurité et des alarmes équipant les installations d'entreposage des effluents contaminés, et en assurer la traçabilité.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR**

#### **Autorisation individuelle d'accès en zone délimitée**

Constat III.1 : Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation que les personnels non classés du CH Eure-Seine qui sont susceptibles d'intervenir ponctuellement en zones délimitées (agent techniques, brancardiers par exemple) au sein du GCS possèdent une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que :

- les MERM du service ont bien reçu une formation à la radioprotection mais après leur prise de poste effective. A cet égard, Les inspecteurs ont ainsi rappelé aux personnes présentes d'être vigilants sur le fait que la nouvelle MERM qui arrive en juillet 2025 ait bien reçu ladite formation avant sa prise de poste ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs délivrées aux MERM sous format e-learning n'abordait pas les conditions d'accès en zone délimitée propre à votre installation. Ce point a fait l'objet d'une attention de la part de votre CRP ;
- selon les dires de la représentante du CH Eure-Seine, les personnes susceptibles d'intervenir au sein du GCS (personnel salarié du CH et le personnel de ménage d'une entreprise extérieure) ont bénéficié d'une information à la radioprotection sous forme orale. Une traçabilité de cette information serait appréciée.

### **Surveillance médicale des praticiens libéraux**

Constat III. 4 : Il n'a pas pu être démontré que deux praticiens vacataires sont bien à jour de leur suivi médical renforcé.

### **Réception et expédition des MRP**

Constat III.5 : Les inspecteurs ont noté que la procédure relative à la réception des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) consultée n'était pas suffisamment exhaustive. En effet, elle ne définit pas les critères d'acceptabilité des MRP. De plus, la traçabilité des fiches intitulées « retour des colis vides » n'est pas effective.

### **Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs (PGDER)**

Constat III.6 : Les inspecteurs ont noté que :

- la dernière version du PGDER consulté n'était pas signée par les partie-prenantes ;
- la gestion des filtres usagés de l'enceinte de préparation de doses unitaires de MRP n'était pas précisée dans le PGDER ;
- les modalités d'élimination d'éventuels déchets radioactifs produit par un patient pris en charge à l'extérieur de votre installation étaient définies. Toutefois, il apparaît que le document n'est toujours pas opérationnel.

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Constat III.7 : La dernière version du POPM consultée par les inspecteurs ne définit pas le temps alloué aux missions de radiophysique médicale pour le physicien médical et le chargé de comptes. De plus aucun plan d'action n'y ait associé comme cela est prévu.

### **Dispositions retenues pour les travailleurs en âge de procréer**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que les dispositions qui sont mises en place en ce qui concerne le personnel féminin en âge de procréer ou allaitant sont connues des MERM bien qu'elles ne soient pas formalisées.

### Habilitation au poste de travail

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement la mise en œuvre effective d'un processus d'habilitation au poste de travail (pour les secrétaires médicales, les médecins nucléaires ainsi que les MERM) qui est décliné sous la forme d'une fiche d'habilitation. Celle-ci est à utiliser lors de l'arrivée de nouveaux intervenants ou lors d'un changement de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants. Il apparaît néanmoins que le dernier MERM arrivé dans le service était habilité alors qu'il ne remplissait pas encore tous les critères conduisant à un titre d'habilitation.

### Protocole d'intervention en cas de fuite (canalisations ou cuves de décroissance)

Observation III.3 : Aucun protocole d'intervention n'a été formalisé à ce jour.

### Contrôle du personnel en sortie de zone délimitée

Observation III.4 : Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que le bruit de fond radiologique ambiant dans le vestiaire « chaud » était un peu élevé et ne permettait pas de pouvoir mettre en évidence une éventuelle contamination externe du personnel. Cette élévation du bruit de fond ambiant était due à la proximité de la salle d'attente « chaude » du centre de médecine nucléaire privé jouxtant le vestiaire.

### Surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté qu'un devis était en cours auprès d'une entreprise spécialisée afin de pouvoir réaliser des prélèvements et des mesures au niveau de la jonction du ou des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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](http://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 par

**Jean Claude ESTIENNE**