

**Division de Caen**

**Référence courrier :** CODEP-CAE-2025-003973

**Affaire suivie par :** Benjamin MENARD

**Tél. :** 02.50.01.85.41

**Courriel :** benjamin.menard@asn.fr

**SELARL D'IMAGERIE METABOLIQUE 1450**

Polyclinique du Parc – Médecine Nucléaire

20 avenue Georges GUYNEMER

14 000 Caen

Caen, le 20 janvier 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 8 janvier 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0119. N° SIGIS :M140019
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 8 janvier 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 8 janvier 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire effectuée dans votre établissement de Caen.

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le chargé de physique médicale et la cadre de santé du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets radioactifs et du local hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs. Cette inspection a permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées dans la lettre de suite de la dernière inspection réalisée en 2022 et sur les projets d'évolution du service de médecine nucléaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients, est satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive depuis quelques années.

Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs, la gestion des visites médicales et des plans de prévention, l'exhaustivité de l'habilitation au poste de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont des points positifs qui méritent d'être précisés.

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

Néanmoins, j'appelle votre attention sur le fait que compte-tenu des évolutions attendues, notamment par l'installation d'une unité de TEP-Scan (Tomographe par émission de positons couplé à un scanner) sur votre

implantation de Cherbourg, le maintien dans la durée du temps nécessaire aux missions de la PCR principale nous semble indispensable afin de maintenir le niveau de maîtrise et d'exigence actuellement atteint.

Différents écarts ont été relevés et sont énumérés ci-après :

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Organisation de la radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article R4451-112, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en oeuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

Les inspecteurs ont remarqué qu'en plus de la charge de travail allouée à la radioprotection, la PCR principale cumule plusieurs autres fonctions au sein de l'établissement, notamment responsable qualité, MERM et référent en physique médicale.

A la vue des projets en cours (mise en oeuvre d'un nouveau radionucléide, future installation TEP sur votre site de Cherbourg) et en comparaison des organisations mises en place dans d'autres services de médecine nucléaire de taille équivalente, les inspecteurs se sont interrogés sur l'adéquation entre le temps alloué dans la lettre de nomination (0,2 ETP) et la charge représentée par l'ensemble de ses missions. Vos représentants ont précisé qu'une augmentation du temps dédié était d'ores et déjà effective, sans pour autant le quantifier.

Il apparaît que le temps imparti aux missions de radioprotection varie en fonction de la charge de travail du service et de sa dotation en personnel MERM. Suite à nos échanges, il s'avère que la PCR principale remplace prioritairement ses collègues MERM en cas d'absence ou de vacance de poste. Cette situation peut durer plusieurs semaines d'affilée, notamment pendant la saison estivale. Durant cette période, le temps dédié aux autres fonctions de la PCR principale mentionnés précédemment est réduit au minimum.

**Demande II.1 : Quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection et des autres missions afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec le volume horaire prévu.**

**Actualiser la lettre de nomination de la PCR pour faire apparaître l'augmentation du temps alloué aux missions de radioprotection.**

**Prévoir une organisation permettant une régularité dans le temps alloué aux missions de radioprotection pour permettre à la PCR de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.**

*L'article R4451-117 du code du travail précise que dans les entreprises de moins de vingt salariés, lorsque l'évaluation des risques exclut tout risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de personne compétente en radioprotection s'il est titulaire du certificat prévu au 1° de l'article R. 4451-125.*

L'organisation de la radioprotection des travailleurs décrite dans vos procédures prévoit la contribution de deux personnes compétentes en radioprotection.

Ces missions sont actuellement réalisées par un MERM, PCR principale réalisant au quotidien les missions décrites dans la réglementation, et vous-même, co-gérant de la société et PCR suppléante assurant la continuité des missions en radioprotection en cas d'absence de la PCR principale.

L'activité de médecine nucléaire ne pouvant exclure le risque de contamination interne, le maintien de vos missions de radioprotection n'est plus possible au regard de l'article du code du travail susmentionné.

**Demande II.2 : Prévoir une nouvelle organisation de la radioprotection permettant d'assurer la continuité des missions de la personne compétente en radioprotection.**

- **Programme de vérifications**

*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 en radioprotection et les rapports des vérifications périodiques des sources émettrices de rayonnements ionisants consultés en amont de l'inspection, conduisent les inspecteurs à faire les remarques suivantes :

- le programme de vérification n'intègre pas les vérifications initiales,
- les vérifications périodiques du TEP et des sources de Germanium 68 ne sont pas réalisées.

**Demande II.3 : Compléter votre programme de vérifications afin de le rendre exhaustif. Réaliser et tracer les vérifications périodiques des sources scellées de Germanium 68 et du Tomographe par émission de positions (TEP).**

- **Déclassement de zone délimitée**

*Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir fait le choix d'effectuer un déclassement radiologique des locaux du service de 18h00 à 7h00, à l'exception du local de stockage des déchets radioactifs et du local de livraison des sources, afin de permettre l'intervention du personnel de ménage dans des locaux classés en zone publique.

Ce déclassement doit s'accompagner de la réalisation quotidienne de contrôles de non contamination par les manipulateurs en fin de journée.

Les inspecteurs ont consulté le document dans lequel vous formalisez la réalisation de ces contrôles. Ils ont constaté que la fréquence quotidienne des contrôles de non contamination mentionnée dans votre procédure de déclassement n'étaient pas respectée et que certains points de contrôles identifiés n'étaient pas réalisés.

**Demande II.4 : S'assurer de la réalisation effective des contrôles de contamination quotidiens nécessaires au déclassement de la zone ou réfléchir à une nouvelle organisation.**

- **Habilitation au poste de travail**

*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). Celle-ci est à utiliser lors de l'arrivée de nouveaux intervenants ou lors d'un changement de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants. Néanmoins, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'habilitation au poste de travail des médecins nucléaire de la SELARL D'IMAGERIE METABOLIQUE 1450 et des vacataires éventuels. Les modalités de délivrance de cette habilitation ne sont pas décrites pour cette profession.

#### **Demande II.5 : Formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des médecins nucléaire**

##### **• Gestion des sources scellées périmées**

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

*I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.*

*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.*

L'analyse de votre inventaire des sources radioactives a permis aux inspecteurs de s'apercevoir que votre établissement était en possession de deux sources scellées (<sup>133</sup>Ba et <sup>137</sup>Cs) datant de plus de dix ans, utilisées lors des contrôles de qualité de votre activimètre.

#### **Demande II.6 Statuer sur le devenir des sources scellées susmentionnées.**

**Faire reprendre les sources scellées périmées par un fournisseur ou demander une autorisation de prolongation de la durée d'utilisation des sources concernées auprès de la division de Caen de l'ASNR.**

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

*Conformément à l'article R1333-73 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.*

*L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*

*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.*

Vos représentants n'ont pas pu présenter aux inspecteurs les attestations de formation, ni communiquer les dates de formation à la radioprotection des patients de plusieurs praticiens vacataires.

De plus, il apparaît qu'une manipulatrice, salariée de l'établissement depuis 2022, n'est plus à jour de sa formation à la radioprotection des patients depuis plus de 6 ans. En effet, cette formation a été suivie par cette personne pour la dernière fois en 2008 et n'a pas été renouvelée selon la fréquence requise par la réglementation.

**Demande II.7 : Assurer dans les meilleurs délais la formation de la manipulatrice dont la durée de validité de la formation est dépassée depuis plus de 6 ans.**

**Mettre en place une organisation afin de s'assurer de la validité de la formation à la radioprotection des patients des praticiens libéraux et des salariés concernés. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable avant toute utilisation d'un dispositif médical.**

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

#### • Zonage radiologique

Constat III.1 : Au cours de la visite du service, les inspecteurs ont relevé une contradiction dans l'affichage mis en place, notamment :

- la nécessité de le mettre en cohérence avec le résultat de l'évaluation des risques du sas déchet,
- la mention d'une zone contrôlée en lien avec un trisecteur de couleur bleu.

#### • Programme des vérifications et rapport de vérification périodique

Observation III.1 : Les inspecteurs ont remarqué que les qualifications des organismes indiquées dans votre programme de vérification et le nom des appareils utilisés dans le cadre d'une recherche de contamination surfacique sont à actualiser.

#### • Information à la radioprotection

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pris note de votre engagement à tracer l'information à la radioprotection des travailleurs réalisée auprès des salariés non classés qui interviennent en zone délimitée (cadre de service, secrétaires)

\*  
\* \*

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](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**