

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-078902

Médecine Nucléaire Tourangelle

Monsieur le co-gérant

Clinique NCT+

1, boulevard Alfred Nobel

37540 SAINT-CYR-SUR-LOIRE

Orléans, le 22 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 novembre 2025 dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2025-0763 du 19 novembre 2025 – N° SIGIS M370047 (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

Monsieur le co-gérant,

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 19 novembre 2025 dans votre établissement de Saint-Cyr-sur-Loire.

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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 novembre 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, relatives à la détention et l'utilisation de sources scellées et non scellées, ainsi que d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de diagnostic *in vivo*.

Les inspecteurs ont rencontré une des co-gérantes de l'établissement (désignée médecin coordonnateur), la responsable qualité, ainsi qu'un cadre, tous les trois également conseillers en radioprotection (CRP). Ils ont également pu s'entretenir avec un manipulateur en électro-radiologie médicale en cours de formation pour devenir CRP.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations, y compris les locaux destinés à l'entreposage des effluents liquides et des déchets solides radioactifs.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis les précédentes visites de l'ASN sur cette thématique le 4 février 2020 sur le site de Saint-Cyr-sur-Loire et le 20 avril 2023 sur le site de Chambray-lès-Tours. Si des actions correctives ont effectivement été mises en œuvre, il n'en demeure pas moins que certains constats d'écart persistent, s'agissant notamment de la déclaration des événements significatifs de radioprotection, de la cohérence entre la signalisation mise en place et le zonage défini, ou encore de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est malgré tout globalement satisfaisante avec à titre d'exemples les constats suivants :

- l'ensemble des professionnels concernés est à jour de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;
- le suivi médical renforcé est mis en place de manière tout à fait satisfaisante pour l'ensemble des personnels classés ;
- de nombreuses procédures de travail ont été établies, conformément à 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, en particulier pour la prise en charge des personnes à risques ;
- une démarche d'habilitation au poste de travail a été instaurée.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé positivement l'initiative prise par l'établissement de réalisation d'un audit externe du laboratoire chaud en décembre 2024, ayant débouché sur des actions d'amélioration qu'il convient toutefois d'intégrer dans un plan d'actions.

Néanmoins, plusieurs points demeurent perfectibles. Les écarts principaux portent sur :

- la déclaration systématique des événements significatifs de radioprotection ;
- le contrôle radiologique en sortie de zone réglementée compte tenu du risque de contamination ;
- l'évaluation des risques ;
- la gestion des accès en zone réglementée ;
- les vérifications de radioprotection et le suivi rigoureux des non-conformités identifiées ;
- la conformité des locaux à la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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*.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

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 évènements 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.

A partir du registre des évènements indésirables, les inspecteurs ont relevé que huit évènements auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'évènements significatifs de radioprotection (ESR). C'est notamment le cas de plusieurs examens qui ont nécessité la réalisation de deux scanners suite à une panne d'équipement.

Suite à l'inspection, ces huit ESR ont été déclarés de manière rétroactive à l'ASNR.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 20 avril 2023 réalisée sur le second site géographique de cet établissement à Chambray-lès-Tours.

Demande I.1 : veiller à déclarer tout évènement significatif de radioprotection, selon les critères et les modalités précisés dans le guide n° 11 de l'ASN. Transmettre, sous un mois, les dispositions prises ou prévues à cet effet (révision de la procédure dédiée, formation/sensibilisation des personnels, ...).

Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Les inspecteurs ont noté positivement la présence d'un contrôleur mains-pieds au niveau du vestiaire chaud. Toutefois, ils ont constaté à plusieurs reprises des sorties de zone chaude sans contrôle de non contamination préalable. Le passage systématique par le vestiaire chaud n'est manifestement pas respecté.

Par ailleurs, si les inspecteurs ont relevé que des moyens de contrôle étaient disponibles ou prévus dans certains secteurs où le risque de contamination n'est pas négligeable (local des cuves de décroissance ou laboratoire

chaud par exemple), ils ont noté qu'aucune mesure systématique n'est réalisée en sortie de ces mêmes zones. La conduite à tenir dans ces secteurs particuliers ne fait l'objet d'aucune consigne et les entrées/sorties se font sans aucune précaution particulière (absence d'équipements de protection individuelle par exemple). La dissémination d'une éventuelle contamination ne peut donc être écartée.

Demande I.2 : assurer, sans délai, un contrôle radiologique systématique en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel, qui plus est à la sortie de celles où le risque de contamination est non négligeable. Justifier sous un mois des dispositions ainsi prises.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques - étude de poste

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Si le document intitulé « Analyse des risques liés aux rayonnements ionisants - NCT+ » (Réf . : D-RPRO-GEN-05 – indice 1 du 28/11/2025) précise clairement les sources de rayonnements ionisants et les risques associés, ne sont en revanche pas détaillés les hypothèses et le calcul ayant permis d'aboutir aux évaluations individuelles de l'exposition établies pour chaque travailleur. Il est rappelé que chaque poste de travail (médecin nucléaire, manipulateur en électro-radiologie médicale (MERM), etc), doit faire l'objet d'une analyse des tâches réalisées et des doses susceptibles d'être reçues à chacune d'entre elles. C'est cette dose collective qui est ensuite déclinée individuellement.

A titre d'exemple, l'évaluation individuelle d'exposition d'un MERM à temps plein présentée aux inspecteurs conclut à une dose efficace de 1,72 mSv/an et une dose équivalente de 153,8 mSv/an pour les extrémités. Or, le calcul ayant permis d'aboutir à ces estimations n'est pas clairement détaillé, alors que cette évaluation doit permettre d'estimer les doses collectives associées à la phase de réception des sources radioactives, à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, à l'injection des patients, aux contrôles de qualité, à la gestion des déchets, etc.

Les inspecteurs ont également rappelé que les incidents raisonnablement prévisibles associés à chacune des tâches doivent être pris en compte dans cette évaluation, avec une estimation des doses susceptibles d'être reçues du fait de ces incidents.

Demande II.1 : compléter l'évaluation des risques en présentant, pour chaque poste de travail et de façon détaillée, les tâches exposantes et les doses susceptibles d'être reçues, en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles. Transmettre le document actualisé.

Gestion des accès en zone réglementée - port de la dosimétrie opérationnelle

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 ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique 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.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Si des autorisations d'accès en zone réglementée ont bien été établies pour les personnels non classés (secrétaires notamment), les inspecteurs n'ont revanche pu avoir la preuve de l'information en matière de radioprotection qui aurait été préalablement délivrée à chacun de ces travailleurs. Il a été rappelé à l'établissement l'importance de la traçabilité des actions de formation ou d'information, notamment celles dispensées oralement.

Demande II.2a : veiller à tracer l'ensemble des actions de formation ou d'information délivrée à chacun des travailleurs amenés à entrer en zone réglementée. Justifier des dispositions prises, et transmettre en particulier les justificatifs de l'information délivrée aux personnels non classés susceptibles d'accéder en zone réglementée.

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté. [...]

Les inspecteurs ont noté que les secrétaires, non classées, bénéficient d'une autorisation d'accès à certaines zones réglementées, sans que soit requis le port d'un dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Demande II.2b : s'assurer que tout travailleur présent en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel. Le préciser dans les autorisations nominatives d'accès délivrées aux personnels non classés. Indiquer les dispositions ainsi prises.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 de ce même code, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Sur un total de vingt-six travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail, huit ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a plus de trois ans. Par ailleurs, pour l'un des médecins arrivé au sein de l'établissement il y a quelques mois et accédant déjà en zone réglementé, il n'a pu être indiqué aux inspecteurs la date de sa dernière formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une session de formation est programmée le 16 décembre 2025 pour l'ensemble de ces travailleurs.

Les inspecteurs ont également rappelé que cette formation doit intégrer les spécificités et règles propres à l'établissement, tel que précisé au III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.3 : veiller à ce que, pour chaque travailleur classé, la formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée avant sa première entrée en zone réglementée et renouvelée tous les trois ans. Transmettre la preuve du renouvellement de cette formation pour les travailleurs dont la dernière formation remonte à plus de trois ans.

Conformité des installations à la décision n° 2014-DC-0463

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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*, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

Dans l'un des box du secteur TEP, les inspecteurs ont relevé la présence de deux accrocs au niveau de l'assise d'un fauteuil ne permettant pas une décontamination.

Demande II.4 : procéder à la mise en conformité du fauteuil présent dans le box TEP et en apporter la preuve. D'une manière générale, veiller à ce que l'ensemble des matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présente aucune aspérité et soit recouvert d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 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, 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.

Le document intitulé « Programme des contrôles et vérifications réglementaires en matière de radioprotection (NCT+) » (Réf. P-RPRO-GEN-02 – indice 5 du 13/06/2024) que les inspecteurs ont pu consulter agrège un certain nombre d'actions de radioprotection allant au-delà des vérifications de radioprotections attendues au titre du code du travail. Figurent notamment dans ce document le suivi dosimétrique individuel, le contrôle des cuves de décroissance ou encore les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

S'agissant des vérifications de radioprotection, il n'est pas clairement précisé l'étendue de ces vérifications et leur objet (vérification des équipements, des lieux de travail, des lieux de travail attenants aux zones délimitées, de l'instrumentation de radioprotection). A titre d'exemple, seule une partie des locaux adjacents aux zones délimitées fait l'objet d'une vérification périodique, les locaux situés aux étages inférieurs et supérieurs ne sont pas intégrés dans le périmètre de cette vérification.

Il est rappelé par ailleurs que les vérifications périodiques visent à s'assurer du maintien en conformité des sources, des équipements et des lieux de travail, notamment eu égard aux résultats contenus dans les rapports de vérifications initiales.

Enfin, la terminologie employée (« vérification interne en radioprotection », « contrôle interne générateur X ») n'est pas conforme à celle définie dans l'arrêté susmentionné (vérification initiale, vérification périodique).

Demande II.5 : établir un programme des vérifications reprenant les dispositions fixées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. Le transmettre.

Suivi des non-conformités

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.

Les inspecteurs ont noté que des non-conformités ont été identifiées à l'occasion des dernières vérifications établies au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Certaines d'entre elles l'ont été en 2024, puis de nouveau en 2025, mais aucune action corrective n'a été engagée.

Demande II.6 : procéder à un suivi exhaustif et rigoureux de l'ensemble des non-conformités identifiées à l'occasion des différents contrôles et vérifications. Assurer une traçabilité des actions entreprises ayant permis leur levée. Indiquer les dispositions ainsi prises.

Gestion des effluents radioactifs

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, 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. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Au niveau du SAS du laboratoire chaud, les inspecteurs ont noté la présence d'une douche destinée à être utilisée en cas de contamination corporelle. L'établissement n'a pu confirmer que la bonde de sol destinée à l'évacuation des eaux est effectivement reliée aux cuves de décroissance.

Par ailleurs, dans le laboratoire chaud, les inspecteurs ont noté qu'une canalisation chaude ne fait l'objet d'aucune signalisation spécifique.

Demande II.7 :

- i. confirmer que la bonde de sol associée à la douche de décontamination présente dans le SAS du laboratoire chaud est reliée aux cuves de décroissance. Dans le cas contraire, procéder à sa mise en conformité et/ou revoir la procédure à suivre en cas de contamination corporelle ;
- ii. repérer *in situ* toute canalisation susceptible de contenir des radionucléides.

Examen de réception

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique,

I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II.- Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

III.- Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;

2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun examen de réception n'avait été réalisé. Ce point a d'ailleurs fait l'objet d'un constat d'écart lors des dernières vérifications annuelles réalisées en 2024 et 2025 au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Demande II.8 : établir et transmettre le document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant l'examen de réception des installations.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

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. 1333-17 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 norme NFC 15-160 établis pour chacune des deux installations concernées ne constituent pas des rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591. Ne sont par exemple pas présentés les résultats des mesures réalisées *in situ*, permettant de confirmer le dimensionnement approprié des parois biologiques.

Demande II.9 : établir, pour chacune des installations concernées, un rapport de conformité reprenant les éléments fixés à l'article 13 de la décision susmentionnée. Les transmettre.

Zonage et signalisation

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont relevé à plusieurs reprises des signalisations incohérentes avec le zonage tel qu'il figure sur les plans de zonage. Par exemple, les toilettes destinées aux patients injectés au niveau du secteur TEP sont matérialisées comme des zones contrôlées vertes, alors qu'il s'agit en réalité de zones contrôlées vertes intermittentes, ces toilettes étant en effet déclassées en fin de journée après que l'établissement se soit assuré de l'absence de contamination.

S'agissant des salles SPECT et TEP, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès et la signalisation doivent être revues de manière à clarifier les différentes situations (zonage avec patient injecté en salle, zonage durant/hors émission de rayons X, zonage en dehors des heures ouvrées) et ce en faisant le lien avec la double signalisation lumineuse présente au niveau de chacun des accès.

Demande II.10 : s'assurer de la cohérence entre les conclusions de l'étude zonage et la signalisation des locaux. Indiquer les modifications ainsi apportées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Constat d'écart III.1 : si des conventions ont bien été établies avec les médecins cardiologues intervenant pour les épreuves d'effort, afin de clarifier les conditions de leurs interventions, les inspecteurs ont rappelé que ce n'est pas à l'établissement d'accueillir de statuer sur le suivi dosimétrique, le suivi médical ou encore le classement de ces professionnels libéraux.

S'agissant des autres entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée, les inspecteurs ont pu consulter certains plans de prévention, mais ont noté qu'il n'a pas été établi de plan de prévention pour certaines entreprises.

Par ailleurs, s'agissant des ambulanciers et brancardiers amenés à entrer en zone réglementée, si les inspecteurs ont noté positivement l'étude réalisée par l'établissement (Réf. D-RPRO-EDP-04 – version 1 du 17/11/2022) visant à déterminer la dose reçue par les brancardiers et les ambulanciers lors du transport des patients ayant réalisé un examen scintigraphique et ayant une irradiation encore significative, il est rappelé que leurs conditions d'intervention au sein de l'établissement doivent être clarifiées et partagées avec leurs employeurs respectifs.

Evaluation individuelle de l'exposition

Observation III.1 : l'établissement a indiqué aux inspecteurs communiquer au médecin du travail le bilan dosimétrique de chaque travailleur classé et faisant l'objet d'un suivi médical renforcé. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de communiquer également les évaluations individuelles de l'exposition de chacun de ces travailleurs et ce conformément aux dispositions fixées à l'article R. 4451-54 du code du travail.

Par ailleurs, s'agissant du physicien médical également salarié d'un centre de radiothérapie et de curiethérapie, les inspecteurs ont rappelé la nécessité que chaque employeur partage son évaluation individuelle de l'exposition, de manière à estimer une exposition globale et définir le classement radiologique le plus approprié.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.2 : les inspecteurs ont rappelé que le guide n° 20 portant sur la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version du 19/04/2013), établi conjointement entre l'ASN et la Société française de physique médicale (SFPM), liste un certain nombre de recommandations sur le contenu de ce type de document. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'appuyer sur ce guide à l'occasion d'une prochaine révision du POPM afin de le compléter.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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 le co-gérant, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Albane FONTAINE