

**Division de Paris**  
**Référence courrier : CODEP-PRS-2025-040663**

**Madame X**  
**AP-HP - Hôpital Européen Georges**  
**Pompidou**  
Service de médecine nucléaire et TEP  
20 rue Leblanc  
**75015 PARIS**

Montrouge, le 26 juin 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection du service de médecine nucléaire  
Lettre de suite de l'inspection du 16 mai 2025 sur le thème de la radioprotection des  
travailleurs, des patients et de l'environnement

**N° dossier :** **INSNP-PRS-2025-0836 - M750110 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Décision d'autorisation référencée CODEP-PRS-2024-065403 et datée du 5 décembre  
2024

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de Radioprotection (ASNR) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mai 2025 dans le service de médecine nucléaire de 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 16 mai 2025 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 du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP).

Les inspecteurs se sont entretenus avec l'adjointe à la directrice de l'HEGP, le chef du service de médecine nucléaire, la chef du service de pharmacie, la pharmacienne responsable de l'unité de radiopharmacie, une radio pharmacienne, la physicienne médicale, l'adjointe au directeur qualité, deux cadres, une ingénieure biomédicale ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR) du service

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, des 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 de la PCR dans la réalisation de ses missions ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la bonne réalisation du suivi médical du personnel et de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs ;
- les dispositions mises en place au sein de l'établissement en matière de gestion des effluents et des déchets contaminés ;
- la bonne réalisation des différentes vérifications prévues par le code du travail et le code de la santé publique (*hormis sur des points très particuliers*) ;

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

- le port de la dosimétrie extrémités et de la dosimétrie opérationnelle ;
- la réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail au sein du secteur « hôpital de jour » ;
- la nécessité de renforcer la surveillance radiologique au voisinage des canalisations d'effluents contaminés lors ces canalisations transitent dans des locaux où du personnel non classé est susceptible d'être présent ;
- réaliser un état des lieux des actions déjà réalisées ou à mener pour assurer la conformité de votre système d'assurance de la qualité avec l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et établir un plan d'actions.

L'ensemble des demandes est détaillé ci-après.

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

Aucune demande.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par certains praticiens lors des interventions en zone contrôlée.

**Demande II.1 : Veiller à ce que tous les travailleurs accédant en zone contrôlée (notamment le personnel médical) soient munis d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer leur exposition externe lors de leur présence en zone contrôlée.**

### **Port de la dosimétrie extrémités**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, et au point 1.2 relatif aux modalités de port de la dosimétrie, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

En préalable à l'inspection, les inspecteurs ont consulté, sur SISERI, les données relatives à la dosimétrie du personnel. Il apparaît que les résultats de la dosimétrie extrémités (bagues dosimétriques) ne sont pas cohérents avec la répartition de l'activité entre les MERM. Dans certains cas, la dose mesurée est manifestement trop faible (voire nulle). Ce constat met en évidence le fait que le port des bagues dosimétriques n'est pas systématique.

**Demande II.2: Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné porte sa dosimétrie individuelle extrémités (bague dosimétrique).**

### **Accès en zone délimitée des personnels non classés**

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, 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 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.*

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, des brancardiers (salariés non classés du CHU) sont amenés à pénétrer dans certaines zones délimitées du service de médecine nucléaire sans y être formellement autorisés par leur employeur sur la base d'une évaluation individuelle de la dose à laquelle ils sont exposés.

**Demande II.3 : mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone délimitée des personnels non classés (notamment les brancardiers) fassent l'objet d'une autorisation délivrée par**

leur employeur, sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition incluant notamment les expositions dues aux incidents raisonnablement prévisibles.

### **Vérifications périodiques des zones délimitées**

*Les articles R. 4451-45 et R. 451-46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.*

*En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) 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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

Les inspecteurs ont constaté, que les zones délimitées du secteur hôpital de jour (HDJ) ne faisaient pas l'objet des contrôles de contamination surfacique prévus dans le cadre de la vérification périodique des lieux de travail et de l'article 12 de l'arrêté précité.

Il n'est pas, non plus, réalisé de vérification périodique de la propreté radiologique dans les locaux attenants aux zones délimitées du secteurs HDJ (*pièces et dégagements permettant d'accéder à ces zones*) comme cela est requis par l'article R. 4451-46 du code du travail.

**Demande II.4. Réaliser des vérifications périodiques de la contamination surfacique dans l'ensemble des zones délimitées du secteur hôpital de jour et dans les locaux attenants à ces zones selon une périodicité ne pouvant excéder trois mois.**

### **Vérifications périodiques des équipements de travail**

*L'article R. 4451-42 du Code du travail dispose que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.*

Conformément au point 1.b de l'annexe I de l'arrêté précité ; les équipements de travail font l'objet des vérifications initiales suivantes :

- Une vérification de l'état général (intégrité, déformation, corrosion, usure, etc.) ;
- Une vérification du bon fonctionnement (lors de la mise en route, de l'utilisation normale et de la mise à l'arrêt de l'équipement) ;
  - Une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée ;
  - Une vérification de non-contamination réalisée au plus près de la source pour les appareils contenant des sources radioactives sans porter atteinte à l'intégrité des protections biologiques. Des méthodes de vérification indirectes peuvent être utilisées ;
  - Une recherche de fuite de rayonnements ;
  - Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :
- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence.
- Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas procédé aux contrôles du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence des équipements TEP-TDM et TEMP-TDM, ni des installations où ils sont mis en œuvre

**Demande II.5 : procéder aux vérifications périodiques de vos équipements de travail conformément aux modalités fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié notamment pour ce qui concerne la vérification de l'efficacité des systèmes d'arrêt d'urgence.**

### **Canalisations d'effluents contaminés**

*Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.*

*Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.*

Des canalisations d'effluents contaminés provenant du service de médecine nucléaire (évier chauds et WC chauds) situé au second étage transitent dans différents locaux où du personnel est susceptible d'être présent sur des périodes de temps plus ou moins longues (*par exemple, dans le faux plafond du restaurant d'entreprise*), avant de rejoindre le local d'entreposage des effluents contaminés au sous-sol.

L'établissement réalise semestriellement un contrôle de ces canalisations au cours duquel leur intégrité est vérifiée. Des mesures de débit d'équivalent de doses à proximité de ces tuyauteries sont également réalisées.

Cependant, dans la mesure où les rejets d'effluents contaminés ne sont pas continus sur une journée, ces mesures ponctuelles de débit d'équivalent de dose ne permettent pas de garantir l'absence de zone délimitée à proximité de ces canalisations (et d'extrapoler de l'absence d'exposition du personnel qui se trouve dans les locaux traversés). Les inspecteurs estiment que la mise en place de dosimètres à lecture différée à des emplacements judicieusement placés à proximité de ces canalisations (par exemple dans le faux plafond du restaurant d'entreprise au droit de la canalisation) constituerait une méthode de vérification du niveau d'exposition externe à proximité de ces canalisations beaucoup plus pertinente.

**Demande II.6 : Vérifier les niveaux d'exposition externe à proximité des canalisations d'effluents liquides contaminés qui transitent via des locaux où du personnel est régulièrement présent. Adresser la méthodologie retenue pour réaliser cette vérification dans les différents locaux concernés ainsi que les**

**résultats de ces vérifications. Préciser, suivant les locaux, si cette vérification sera réalisée de façon pérenne ou bien si elle s'inscrit dans le cadre d'une étude sur une durée limitée**

**Demande II.7. Si ces résultats concluent à la nécessité de délimiter une zone surveillée, réaliser des travaux de renforcement des protections radiologiques autour des canalisations afin que le local traversé par ces canalisations demeure en zone non délimitée (« zone publique »).**

#### **Assurance de la qualité - Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.*

À ce jour, le service de médecine nucléaire ne dispose pas formellement d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme à l'ensemble des exigences de la décision précitée.

Certaines des exigences de cette décision ont néanmoins déjà été mises en place au sein du service comme par exemple :

- la gestion des événements indésirables ;
- la démarche d'habilitation des MERM nouvellement recrutés ;
- la mise en place d'un plan d'actions qualité au niveau du service ;
- la formalisation du processus de validation des actes.

Le service dispose, également, d'un manuel qualité conséquent qui formalise de nombreux processus relatifs au fonctionnement du service, à la réalisation des actes et à la prise en charge des patients.

Cependant le jour de l'inspection, le service n'a pas été en mesure de présenter un état des lieux permettant d'identifier de façon exhaustive les exigences de la décision n°2019-DC-0660 qui sont opérationnelles (et formalisées dans le manuel qualité ou un autre document) et celles restant à mettre en place.

Aucun plan d'actions n'a, par ailleurs, été arrêté pour achever la démarche de mise en conformité avec la décision précitée.

**Demande II.8 : Réaliser un état des lieux des actions déjà réalisées ou à mener en vue d'assurer la conformité de votre système d'assurance de la qualité avec l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN et élaborer un plan d'actions qui fera état des priorités retenues, des délais associés, ainsi que des pilotes et personnes impliqués dans la réalisation de chacune des actions. Transmettre ce plan d'actions.**

#### **Examen de scintigraphie pulmonaire au <sup>81m</sup>Kr – évaluation de l'exposition des travailleurs**

*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 ;*

*4o 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*

L'établissement n'a pas évalué la dose annuelle (en dose interne) à laquelle étaient exposés les salariés qui sont amenés à pénétrer en cours d'examen dans la salle où sont réalisés les examens de scintigraphie pulmonaire au  $^{81m}\text{Kr}$  du fait de la présence potentielle dans cette salle de ce radionucléide sous forme gazeuse et de l'inhalation de ce gaz par ces salariés.

**Demande II.9 : Réaliser une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels qui sont amenés à pénétrer, en cours d'examen, dans la salle où sont réalisées les scintigraphies pulmonaires au  $^{81m}\text{Kr}$ . Cette évaluation intégrera notamment la dose annuelle liée à l'inhalation du  $^{81m}\text{Kr}$  sous forme gazeux potentiellement présent dans cette salle.**

**Transmettre les résultats de cette évaluation ainsi que la méthodologie utilisée pour réaliser cette évaluation.**

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

#### Intervention des entreprises extérieures – plan de prévention

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention établi entre l'établissement et l'entreprise qui assure le ménage du service de médecine nucléaire dont le personnel est amené à pénétrer en zone délimitée et où existe un potentiel risque de contamination.

Les dispositions relatives à l'obligation de se contrôler en sortie de zone délimitée, au suivi dosimétrique (fourniture et port des dosimètres), et à la mise à disposition des équipements de protection individuelle (*il est fait mention dans le document de port de masques*) ne sont pas explicites et peuvent prêter à confusion. L'entreprise en charge de mettre en œuvre ces différentes mesures de prévention (*entreprise extérieure ou entreprise utilisatrice*) n'est pas toujours clairement définie.

**Observation III.1** : l'établissement est invité à revoir le plan de prévention établi avec l'entreprise de ménage afin de lever toute ambiguïté sur les mesures de prévention à mettre en place et sur l'entreprise en charge de leur mise en œuvre.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris

**Dominique BOINA**