

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-075995

**SCM HERMEUGOZ**144 avenue de Dunkerque  
59000 LILLE

Lille, le 9 décembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire  
Lettre de suite de l'inspection du **20 novembre 2025**

**Thème :** Radioprotection des travailleurs et des patients  
Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs  
Assurance qualité en thérapie

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0411** (autorisation CODEP-LIL-2025-027096)  
N° SIGIS M590132

**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

Messieurs,

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 20 novembre 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**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des déchets, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement, en particulier en ce qui concerne l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place, d'une part, en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et, d'autre part, en matière de gestion des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées et non scellées. La RIV est une activité pratiquée de longue date, avec usage d'iode 131 en traitement des cancers de la thyroïde.

L'inspection s'est déroulée en présence permanente de deux des quatre conseillers en radioprotection (CRP) de la SCM HERMEUGOZ, les médecins nucléaires également CRP ont aussi participé à une grande partie de l'inspection. Etaient également présents le CRP, la responsable qualité et la responsable du service d'oncologie de l'Hôpital Privé Le Bois. Enfin, les directeurs de l'hôpital et de la SCM HERMEUGOZ ont participé activement à l'introduction de cette journée.

En plus d'une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont visité la chambre destinée à la radiothérapie interne vectorisée, le service de médecine nucléaire de la SCM HERMEUGOZ, des vestiaires partagés de la société Nord TEP adjacente, les locaux annexes de stockage de déchets du service d'oncologie, des fosses septiques et du local des cuves de décroissance.

A l'issue de cette inspection, il est apparu que l'organisation en termes de radioprotection est globalement satisfaisante, avec une culture de la radioprotection bien acquise. Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges, l'implication des CRP et la bonne gestion documentaire.

La formation de quatre CRP témoigne de l'ambition forte de développer et améliorer la radioprotection en interne. Le sérieux de ce travail se retrouve dans plusieurs outils et documents de traçabilité à l'exemple des comptes rendus trimestriels sur l'activité des CRP ou de l'outil de traçabilité des gélules d'iode 131 de la commande à la sortie du patient.

Concernant la prise en charge des patients en RIV, les inspecteurs ont constaté un accompagnement du patient à toutes les étapes de son traitement, depuis son information préalable à son admission jusqu'aux consignes de précaution à adopter au retour à domicile. Cet accompagnement est le fruit d'une bonne synergie entre les équipes de la SCM HERMEUGOZ et l'Hôpital Privé Le Bois.

Enfin, la qualification des équipes est concrétisée par un suivi sans manquement des formations en radioprotection et un processus d'habilitation particulièrement détaillé.

Toutefois, des écarts ou observations ont été relevés. Ils portent sur :

- la validation des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'absence de contrôle qualité de certains dispositifs médicaux ;
- la déclinaison de l'assurance qualité en thérapie ;
- la défaillance du report de détection de fuite des cuves de décroissance ;
- l'absence d'autorisation de rejet d'effluents dans le réseau d'assainissement.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASNR, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site [Legifrance.gouv.fr](http://Legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

*"I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".*

Les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) n'ont pas été soumises à l'avis du médecin du travail, ni validées par l'employeur.

#### **Demande II.1**

**Transmettre à l'ASNR le justificatif de transmission pour avis des EIERI au médecin du travail. Transmettre un exemplaire signé par l'employeur.**

### **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux articles 9 et 9.1 de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, *"le contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs gamma thyroïdiens et autres types de compteurs en dehors des sondes peropératoires doit être réalisé [...] Contrôle trimestriel"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle qualité interne des gamma caméras depuis plus d'un an.

#### **Demande II.2**

**Réaliser le contrôle qualité interne des gamma caméras et transmettre le dernier rapport.**

### **Assurance de la qualité en thérapie**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, *"l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place"*.

Les inspecteurs ont constaté une ébauche de structuration du management des risques. La démarche a été initiée dans autre service de médecine nucléaire de la SCM HERMEUGOZ mais n'est pas réalisée ici.

### **Demande II.3**

**Décliner la décision n° 2021-CD-708 de l'ASN et finaliser l'organisation concernant la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et du management des risques. Transmettre l'organisation retenue, et désigner un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et transmettre son identité. Transmettre enfin l'analyse des risques pour ce qui concerne la RIV.**

### **Détection de fuite des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, *"les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. [...] 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"*.

Lors de l'inspection, dans le local des cuves de décroissance des chambres de RIV, le report de l'alarme de fuite en fond de bac de rétention vers le poste de sécurité de l'hôpital était hors service. Ce défaut connu, l'établissement a convenu d'une ronde des agents de sécurité dans le local de rétention en période de fermeture du service de médecine nucléaire où se situe le report principal fonctionnel, en attendant la réparation du système. Il est, par ailleurs, à noter en observation que le report d'alarme lumineux au laboratoire chaud est peu visible, partiellement masqué par le mobilier et sans signalisation sonore.

### **Demande II.4**

**Informez l'ASNR de la réparation du système de report d'alarme au poste de sécurité.**

### **Autorisation de rejet des effluents**

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.

L'autorisation de rejet d'effluents dans le réseau d'assainissement n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

### **Demande II.5**

**Transmettre l'autorisation de rejet d'effluents dans le réseau public.**

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

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Il précise également que des accords peuvent être 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Le plan de prévention signé avec la société de nettoyage a été consulté. Les inspecteurs ont relevé des imprécisions concernant les modalités d'accès aux zones réglementées ainsi que les consignes de sécurité en cohérence avec les signalisations lumineuses.

### **Constat d'écart III.1**

#### **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément aux dispositions des articles R.4451-45 et 4451-46 du code du travail, *"des vérifications périodiques sont réalisées respectivement dans les zones délimitées ainsi que les lieux de travail attenants. Ces vérifications portent sur :*

- *le niveau d'exposition externe ;*
- *le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique.*

*L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise les exigences en la matière, notamment sur les périodicités et prévoit que « 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".*

Les inspecteurs ont constaté la réalisation de mesures ponctuelles du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées. Ces modalités ne correspondent pas aux modalités d'une vérification périodique. La périodicité a minima trimestrielle de vérification du niveau d'exposition externe n'est pas respectée dans les zones délimitées ainsi que les zones attenantes aux zones où sont manipulées des sources non scellées.

### **Constat d'écart III.2**

**Revoir les modalités de vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées.**

#### **Aménagement du local de stockage des déchets**

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

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

Les inspecteurs ont noté la présence combinée de poubelles chaudes et froides, de colis en attente de reprise, et de plaques de cobalt dédiées à l'étalonnage des équipements dans le local d'entreposage des déchets contaminés.

### **Constat d'écart III.3**

**Malgré l'exiguïté des lieux, il convient de prendre les dispositions nécessaires afin que le local soit réservé à l'entreposage ordonné de déchets contaminés ou susceptibles de l'être.**

### **Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 et à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, *"le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection (ESR). Des modalités de formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur l'ancien site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement".*

Une procédure de déclaration des événements liés à la radioprotection a été exposée le jour de l'inspection. Le suivi des déclarations au format papier n'est pas formalisé et l'analyse des causes n'est pas développée. Les critères de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse et les modalités de cette analyse ne sont pas non plus formalisés. Les CRP comptent mettre en place une nouvelle gestion des événements significatifs avec le prochain déploiement d'un nouvel outil de gestion documentaire et de planification.

### **Constat d'écart III.4**

**Compléter la formalisation des modalités de gestion des événements liés à la radioprotection.**

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

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Le guide n° 20 de l'ASN précise que *"le POPM doit décrire les ressources humaines en physique médicale, en tenant compte de l'implication des différentes catégories professionnelles d'acteurs impliqués dans la physique médicale, et en incluant la répartition de ses ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité".*

### **Observation III.5**

**Préciser dans le POPM les missions relevant du physicien médical et de l'intervenant en physique médicale.**

### **Processus d'habilitation**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*"I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :*

*- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*

*- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.*

*II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale".*

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation est décliné uniformément pour les manipulateurs et pour les infirmiers tandis que ceux-ci n'ont pas les mêmes qualifications.

#### **Observation III.6**

**Il convient de décliner spécifiquement le processus d'habilitation pour les infirmiers.**

#### **Etat des locaux à l'égard du risque de contamination**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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"*.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service de médecine nucléaire que l'état des murs n'est pas imperméable, lisse et facilement décontaminable. En effet, ils ont constaté un profond endommagement d'une cloison au contact de la poignée de porte des toilettes du service.

#### **Observation III.7**

**Il conviendra de réparer la dégradation concernée afin de rendre la surface facilement décontaminable.**

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 l'inspectrice, 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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de pôle nucléaire de proximité,

*Signé*

**Laurent DUCROCQ**

**Modalités d'envoi à l'ASNR**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asnr@asnr.fr](mailto:lille.asnr@asnr.fr). Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asnr@asnr.fr](mailto:lille.asnr@asnr.fr).

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

**Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L.592-1](#) et de l'[article L.592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto:Contact.DPO@asn.fr).