

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-049617

**Centre de Médecine Nucléaire du
Morbihan de Lorient**
8 rue Louis Guiguen
56100 Lorient

Nantes, le 1er août 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25/06/2025 sur le thème de la radioprotection dans le
domaine de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) :
Inspection n° INSNP-NAN-2025-0714 - N° Sigis : M560032

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

M,

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 25 juin 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 juin 2025 a permis de prendre connaissance de vos activités de diagnostic réalisées au sein de votre service de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, et de vérifier les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources et appareils émettant des rayonnements ionisants.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein du service est satisfaisant vis-à-vis des enjeux mais des améliorations sont attendues.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement a vécu un changement de gouvernance récemment. Cette période de changement associée à des arrêts maladie de travailleurs ont eu pour conséquence la mise en suspens de certaines activités notamment concernant la qualité.

L'organisation de la radioprotection s'appuie sur un conseiller en radioprotection (CRP) très impliqué dans les différentes démarches d'amélioration des pratiques. Il peut également compter sur l'appui du physicien médical interne du service.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné le bon suivi des doses d'exposition des travailleurs ainsi que la rigueur dans le suivi et la réalisation des vérifications réglementaires. Il conviendra tout de même de s'assurer d'une saisie complète pour l'ensemble des travailleurs des informations dans le système d'information national SISERI.

Concernant le bilan des doses d'exposition, il est attendu de la part du conseiller en radioprotection d'étudier plus finement les variabilités inter-individuelles afin d'améliorer les pratiques et limiter les doses d'exposition des travailleurs. De même une mise à jour des évaluations génériques des expositions des travailleurs est nécessaire afin de les mettre en adéquation avec les résultats des dosimétries mesurées. Enfin afin d'améliorer les évaluations de doses d'exposition des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), les inspecteurs vous ont invité à intégrer dans vos analyses un coefficient correctif permettant de mieux prendre en compte la dose d'extrémité.

En revanche, il est attendu un important travail concernant les renouvellements des formations à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont noté le retard pris conduisant à une situation où l'ensemble des travailleurs n'est plus à jour de cette formation. Un plan de rattrapage au cours de l'été 2025 a été défini et présenté aux inspecteurs. Il convient de s'assurer du renouvellement de la formation pour l'ensemble des travailleurs et de mettre en place une organisation permettant de s'assurer du renouvellement selon les exigences réglementaires.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné positivement le travail d'optimisation des doses injectées aux patients ainsi que des protocoles d'acquisition des images sur les tomodensitomètres. Ils ont également relevé que le travail de suivi des niveaux de référence diagnostic (NRD) effectué par le physicien médical était effectué avec rigueur. Sur ce point, il est demandé d'évaluer et justifier le dépassement du NRD concernant l'acte de scintigraphie cardiaque.

Une amélioration des pratiques est en revanche attendue pour ce qui concerne la validation médicale des actes. En effet les inspecteurs ont relevé que cette validation médicale avant les étapes de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques n'était pas systématique. Cette étape doit être formalisée dans une procédure.

Une vigilance est également à porter sur le bon respect de la fréquence de réalisation des contrôles de qualité interne.

Plus globalement, une action importante est attendue en matière de management de la qualité au sein du service. Les inspecteurs ont constaté sur de nombreux aspects que ce sujet n'était plus réellement opérationnel. Cela s'explique notamment par les changements organisationnels à mettre en œuvre du fait du changement de la gérance du service. Plusieurs documents ont pourtant été réalisés par le passé tels que la cartographie des risques, l'organisation de la radioprotection, de la physique médicale...

Les inspecteurs ont rappelé que les outils de management de la qualité (impliquant notamment la gestion de projet, la cartographie des risques, la mise en place d'audits internes, le retour d'expérience, l'analyse des événements indésirable) contribuent à faciliter la gestion des nouveaux projets et l'accompagnement du changement.

Au regard des différents projets à venir, que ce soit l'installation de nouveaux appareils ou le développement de nouvelles activités, les inspecteurs attendent une reprise de la démarche qualité telle qu'elle est définie dans 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.

Les inspecteurs appellent également la vigilance de la direction sur le temps consacré au CRP pour mener l'ensemble de ses missions au regard de ces nouveaux projets.

Les inspecteurs ont également invité le service à finaliser son travail de formalisation de l'habilitation des travailleurs.

Enfin concernant la gestion des effluents contaminés, les inspecteurs ont souligné le suivi régulier du bon fonctionnement des installations (vannes, pompes, alarmes, capteurs, ...) et de l'intervention régulière d'un prestataire extérieur. L'amélioration principalement attendue concerne la gestion des alarmes en période de fermeture du service et la bonne transmission des alertes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Dispositions organisationnelles - Principe de justification

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Les inspecteurs ont relevé que la validation des prescriptions par le corps médical avant les étapes de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques n'était pas systématique. L'organisation mise en place actuellement repose notamment par des vérifications par le secrétariat lors de la programmation des rendez-vous. Les inspecteurs ont rappelé que l'étape de justification de l'acte doit être formalisée dans une procédure et dans des instructions de travail et que la décision de réalisation de l'acte relève d'une compétence médicale.

Demande I.1 : Formaliser dans le système d'assurance qualité de l'établissement la mise en œuvre du principe de justification conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité et management du risque

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Au cours des échanges avec le service, les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'assurance de la qualité a été mise en place. Toutefois au cours des deux dernières années, ce processus n'a pas évolué du fait notamment d'un changement de gouvernance de l'établissement et de plusieurs arrêts de travail de salariés. Au regard des nombreux projets portés par l'établissement, il paraît indispensable de mettre en place une organisation robuste assurant le pilotage de votre système de management de la qualité.

Il conviendra par ailleurs de s'appuyer sur l'ensemble des outils de la qualité (gestion de projet, analyse des risques, planification, audits internes, évaluation des ressources notamment) pour piloter et mettre en œuvre vos projets d'évolutions (nouveaux appareils, développement d'activités de thérapie, ...).

Demande II.1 : Définir les modalités de pilotage et d'évaluation du système de management de la qualité et transmettre à l'ASNR le ou les documents décrivant ces modalités, ainsi que le programme d'action d'amélioration mentionné à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée.

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire a élaboré une cartographie des risques associés aux soins. Pour les principaux risques, et principalement ceux identifiés aux étapes de programmation, de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et de leur injection, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de formaliser l'organisation mise en place et les moyens humains et matériels alloués à la réalisation de ces tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées. Il convient par ailleurs de définir les barrières de sécurité pour prévenir ou détecter les erreurs aux étapes citées précédemment.

Demande II.2 : Formaliser dans le système de management de la qualité l'organisation définie pour limiter les principaux risques de radioprotection pour les patients, et notamment ceux associés aux étapes de programmation, de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.

Habilitation des personnels

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'habilitation des professionnels est en cours d'élaboration et constitue un axe de travail en matière de qualité. Il convient de le finaliser en formalisant ce processus au sein de votre système de management de la qualité. Ce document doit décrire les différentes étapes de la formation à suivre mais également les modalités de renouvellement pour les cas de retour de travailleurs après une période d'arrêt.

Demande II.3 : Formaliser dans le système de management de la qualité le processus d'habilitation et de compagnonnage des travailleurs.

Gestion des événements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées : – les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; – la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ; – les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

Les inspecteurs ont relevé que la démarche de déclaration des évènements indésirables demeure trop faiblement appliquée. Ils ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matériel, organisationnel ou humain, doit être déclaré dès qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques identifiés. A titre d'exemples, toute extravasation, reprise d'examen suite à une panne, les situations de non-conformité par rapport aux procédures de préparation, de dispensation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques, doivent faire l'objet d'une déclaration d'évènement indésirable interne.

Aussi, il est attendu du service qu'il impulse une nouvelle dynamique en s'appuyant sur des outils adaptés pour la mise en œuvre de ces processus qualité et pour promouvoir la démarche de retour d'expérience au sein des équipes.

Demande II.4 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Radioprotection des patients - Optimisation des doses

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont souligné positivement le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients réalisé au sein du service par le physicien médical en lien avec les médecins. Par ailleurs des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis pour l'ensemble des actes réalisés.

L'étude des niveaux de référence diagnostiques sont transmis annuellement à l'ASNR conformément aux exigences réglementaires.

La présentation de ces résultats a toutefois mis en avant un dépassement de NRD pour l'acte de scintigraphie myocardique (au repos). Il convient d'étudier ce dépassement afin de définir des actions d'optimisation des pratiques.

Demande II.5 : Mettre en place des actions d'optimisation des doses pour les actes dépassant les niveaux de référence et transmettre le cas échéant les justifications notamment médicales concernant ces dépassements.

Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire

Conformément à l'article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Conformément à l'annexe de la décision l'ANSM du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Le point 2.3 de l'annexe précise les modalités de mise en œuvre et la périodicité des contrôles

Les opérations de contrôle sont mises en œuvre selon les modalités précisées ci-après :
— le contrôle de qualité interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés à des caméras à scintillations, des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés, des compteurs gamma et de tout autre type de compteurs, en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, dès cette entrée en vigueur ;
— pour les activimètres, les caméras à scintillations, les scanographes associés à des caméras à scintillations, les sondes peropératoires, les compteurs gamma et tout autre type de compteurs, mis en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle interne initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique ;
— le contrôle externe initial du contrôle interne des dispositifs visés par la présente décision est réalisé au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente décision. Pour les dispositifs visés par la présente décision, mis en service après son entrée en vigueur, le premier contrôle externe du contrôle interne est réalisé au plus tard un an après la mise en service.

La périodicité des contrôles est mentionnée à chacun des points de la présente annexe les concernant.

Les inspecteurs ont constaté le non-respect de la périodicité le contrôle de qualité interne des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Demande II.6: Veiller à la réalisation des contrôles de qualité internes des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique en respectant la périodicité fixée par la réglementation.

Radioprotection des travailleurs – Formation 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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement de la formation des travailleurs à la radioprotection n'a pas été assuré ayant pour conséquence que l'ensemble du personnel n'est plus à jour de cette formation. L'établissement a d'ores et déjà prévu de réaliser des sessions de formation au cours de l'été 2025. Il convient de transmettre à l'ASNR le plan de formation mis en place afin de former l'ensemble des travailleurs. Par ailleurs, il est nécessaire de mettre en place une organisation permettant de s'assurer du renouvellement de cette formation conformément aux exigences réglementaires.

Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Transmettre à l'ASNR le bilan des formations pour l'année 2025.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement 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 ;

4° 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 4° 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. 4451-57 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 :

a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts (hors radon et situations d'urgence radiologique),

b) une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin

c) 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 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 inspecteurs ont relevé dans les documents transmis en amont de la visite sur site que l'évaluation des expositions concluait à un classement en catégorie B des MERM et des médecins. Toutefois, concernant les MERM, la dose équivalente aux extrémités est évaluée à 172 mSv qui devrait conduire à classer ces travailleurs en catégorie A. L'analyse des résultats des dosimétries « réelles », enregistrées par dosimètres portés par les travailleurs, révèlent des résultats bien inférieurs confirmant le classement en catégorie B. Les doses reçues par les travailleurs sont limitées, notamment grâce à la mise à disposition d'équipements de protection collective adaptés et à un automate de préparation et d'injection pour l'activité de tomographie par émission de positons (TEP).

Enfin, le classement final des travailleurs devra tenir compte d'un facteur multiplicatif pour estimer la dose reçue aux niveaux de la phalange distale des doigts.

Demande II.8 : Mettre à jour l'évaluation des doses d'exposition des travailleurs au regard des résultats enregistrés.

En étudiant les résultats dosimétriques entre les différents opérateurs, les inspecteurs ont noté une hétérogénéité des doses reçues entre les travailleurs affectés sur des postes similaires, et particulièrement pour la dosimétrie d'extrémités. Bien que ces résultats soient comparés aux limites réglementaires, aucune analyse détaillée des causes de cette variabilité d'exposition n'a été conduite par le CRP à des fins de limitation de l'exposition des travailleurs les plus exposés.

Demande II.9 : Analyser les causes de la variabilité des résultats dosimétriques pour des opérateurs affectés à des postes similaires. Transmettre les résultats de cette analyse et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre.

Contrôle à réception des colis

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les contrôles effectués doivent être tracés.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la réception des colis de type A contenant des sources non scellées, la conformité de ces colis à toutes les exigences de la réglementation relative au transport est vérifiée. Toutefois, les vérifications de non contamination des surfaces ne sont pas réalisées.

Demande II.10 : Assurer des contrôles par échantillonnage de la non contamination des colis réceptionnés et veiller à ce que les résultats des vérifications réglementaires des colis soient enregistrés.

Gestion et élimination effluents contaminés - Gestion des défauts / dysfonctionnements

Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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. [...]

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. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. 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.

La visite des locaux a inclus les installations de collecte et d'élimination des effluents contaminés. Les cuves de décroissance sont installées sur des bacs de rétention suffisamment dimensionnés. Un système de report des

alarmes en cas de fuite ou de débordement est en place et permet un renvoi d'alerte au niveau du laboratoire du service. En revanche, le système d'alerte en dehors des périodes d'ouverture du service est non-opérationnel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, qu'en cas de fuite d'une cuve et de déclenchement de la pompe de relevage, les effluents contaminés seraient évacués directement vers le réseau d'assainissement collectif. Or le circuit, tel qu'il est conçu, permet, par un réglage des vannes, un retour vers les cuves limitant alors le risque de rejet non maîtrisé d'effluents radioactifs vers le réseau collectif.

Demande II.11 : Réévaluer la conduite à tenir et les modalités de gestion en cas de déclenchement des alarmes au niveau des cuves recevant des effluents liquides radioactifs, ou de détection de liquide dans les dispositifs de rétention, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Gestion des données dosimétriques du personnel suivi

Le système SISERI permet de bancariser les informations relatives à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. L'évolution récente de ce système d'information nécessite, de la part des établissements, de mettre à jour un certain nombre d'informations relatives aux personnels. A la date de l'inspection, il a été constaté que les données pour les travailleurs du service de médecine nucléaire de l'établissement ne semblaient pas être complètes ; certains travailleurs du service n'apparaissaient pas sur le compte SISERI de l'établissement.

Constat d'écart III.1 : Il convient, en lien avec le CRP, de vous assurer de la mise à jour de l'ensemble des informations relatives aux travailleurs et de la transmission effective et régulière des résultats dosimétriques au système SISERI.

Surveillance des canalisations d'effluents liquides

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. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'absence de repérage sur certaines canalisations véhiculant des effluents radioactifs au sous-sol. Enfin, aucun protocole formalisé (ou "fiche réflexe") d'intervention ne permet de décrire les consignes à appliquer par le personnel en cas de fuite sur les canalisations et sur les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés avant rejet.

Constat d'écart III.2 : Repérer toutes les canalisations accessibles susceptibles de contenir des radionucléides.

Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'a pas mis en place un système assurant l'archivage des conseils du CRP tel que demandé par l'article R4451-124 du code du travail. Il convient de s'assurer de cette consignation et permettre leur consultation pour une période d'au moins dix ans.

Observation III.4 : Le service de médecine nucléaire a mis en place une organisation de la radioprotection qui est décrite dans plusieurs documents. Il convient de refondre cette documentation afin de la mettre à jour et éviter les informations erronées, non à jour, voire contradictoires.

Qualité – Programme d'audits internes

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté que le service ne réalise pas d'audits internes afin d'évaluer le respect des pratiques et d'identifier d'éventuels dysfonctionnements ou dérives. De même, aucun audit des transporteurs

de radiopharmaceutiques n'est prévu. Il convient de développer au sein du service une politique d'audits internes en lien avec les objectifs qualité et d'audits des transporteurs en définissant une grille de contrôle spécifique.

Accès des patients aux salles d'examen

Observation III.6 : Au cours de la visite du service, les inspecteurs ont observé que les patients ont accès aux salles d'examen (TEP ou gamma camera) via un déshabilleur à double porte. Les consignes relatives à la mise sous tension et/ou émission des rayons X sont bien affichées. En revanche, si les pratiques des MERM est de verrouiller systématiquement la porte d'accès à la salle pendant un examen, en cas d'oubli un patient dans un déshabilleur peut avoir accès à la salle pendant l'émission de rayons ionisants. Les inspecteurs vous ont invité à porter une réflexion pour limiter ce risque d'exposition soit en complétant les consignes d'accès pour les patients soit en faisant retirer les poignées d'accès aux salles.

Optimisation – disponibilité des niveaux de référence

Observation III.7 : Les inspecteurs ont souligné positivement le travail d'optimisation des protocoles et de définition de niveaux de référence locaux pour les différents examens pratiqués. Au cours de la visite, ils ont noté qu'une partie de ces informations sont disponibles aux postes de commande des MERM. Il convient de compléter les informations pour l'ensemble des actes réalisés et les mettre à disposition des MERM.

*
* *

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 (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division ASNR de Nantes
Signé par

Emilie Jambu

* * *

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 le site internet [France Transfert](#) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

* * *

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 en-tête du courrier ou DPO@asnr.fr.