

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-042317

**CHRU BREST HOPITAL CAVALE  
BLANCHE**  
M  
Boulevard Tanguy Prigent  
29200 Brest

Nantes, le 1er août 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 juin sur le thème de la médecine nucléaire – Activités de thérapie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) :  
Inspection n° INSNP-NAN-2025-0706 - N° Sigis : M290066

**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 les 22 et 23 juin 2025 dans votre établissement au sein du service de médecine nucléaire.

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 des 22 et 23 juin 2025 a permis de prendre connaissance des activités de thérapie réalisées au sein du service de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Cette inspection a en particulier porté sur la thérapie en chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV), la thérapie avec hospitalisation en dehors des chambres RIV et la thérapie ambulatoire, y compris dans le cadre de protocoles de recherche impliquant la personne humaine (RIPH).

Après avoir abordé ces différents thèmes relatifs notamment à l'organisation de la radioprotection et de la qualité mise en place, les inspecteurs se sont répartis en deux équipes : l'une réalisant une visite des chambres RIV, du laboratoire chaud, des locaux de gestion des effluents et l'autre réalisant des entretiens avec les différents

professionnels exerçant au sein du service : médecins nucléaires, radiopharmacien, manipulateurs en électroradiologie médicale, direction de l'établissement. Un échange détaillé a également eu lieu sur l'analyse de l'événement significatif de radioprotection concernant l'erreur de calibration de l'activimètre de l'enceinte TEMA ayant conduit à la préparation de 3 seringues avec une dose 3 fois supérieure à la dose prescrite.

Le service de médecine nucléaire du CHU de Brest a une activité en forte augmentation à la fois sur les activités de diagnostic mais également de thérapie. Ces évolutions conduisent à des modifications des organisations, à la mise en place de nouveaux protocoles et à l'utilisation dans le cadre de la recherche impliquant les personnes humaines puis l'utilisation en routine de nouveaux radionucléides. Par ailleurs, le service de médecine nucléaire a déménagé en 2024 pour s'installer dans les nouveaux locaux de l'institut de cancérologie et d'imagerie sur le site de la Cavale Blanche avec un regroupement des activités auparavant sur deux sites.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'établissement a développé une bonne culture de la radioprotection et son service de radioprotection est en cours de renforcement avec l'arrivée d'une nouvelle personne à temps plein. Il a notamment été constaté un suivi rigoureux des formations réglementaires à la radioprotection des patients et des travailleurs impliqués dans les activités RIV, des vérifications et contrôles réglementaires avec un suivi rigoureux des non-conformités, ainsi qu'un suivi dosimétrique et médical des travailleurs satisfaisant. En outre, les inspecteurs ont noté la mise en œuvre des actions correctives demandées à l'issue de la dernière inspection et leur aspect opérationnel.

Les inspecteurs ont également constaté que les activités de thérapie sont encadrées par une organisation robuste, qui a permis d'accompagner le développement rapide de ces activités, tant en termes de ressources humaines (médecins référents, manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) spécifiquement formés pour les activités RIV et impliqués tout au long du processus...) que de formalisation des procédures et mise en œuvre des dispositions techniques et organisationnelles ad hoc. Chaque protocole de thérapie et de recherche est décrit dans un mode opératoire détaillé et des consignes préétablies connues des acteurs en amont de la réalisation.

Les inspecteurs ont pris note du travail pluridisciplinaire pour mettre en œuvre les nouvelles activités en plein développement tant en thérapie qu'en recherche, qui vise à sécuriser l'ensemble du processus de prise en charge des patients. Ainsi une équipe dédiée et formée est en charge de la partie thérapie depuis la planification jusqu'au suivi post-traitement des patients en prenant en compte la radioprotection des patients mais également des proches et de l'environnement.

Les inspecteurs ont également noté la mise en œuvre opérationnelle de la décision ASN 2021-DC-0708, relative à l'assurance de la qualité en thérapie de façon avancée avec la mise en place d'un manuel qualité, la réalisation d'une cartographie des risques et sa révision avec la prise en compte du retour d'expérience, la tenue d'une revue de direction en 2025 permettant une bonne analyse de la situation et concluant sur un plan d'actions.

Les inspecteurs ont notamment constaté qu'une analyse de risques détaillée a été établie et que le processus d'habilitation est mis en place pour les MERM RIV. La déclaration des événements indésirables est opérationnelle et des réunions de retour d'expérience pluridisciplinaire sont réalisées régulièrement avec l'appui de la responsable opérationnelle de la qualité.

Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés en matière de formalisation de l'organisation qualité, telle que prévue par la décision ASN 2021-DC-0708, en particulier la mise en place de lettre de désignation de la responsable opérationnelle de la qualité précisant le temps dédié à l'activité de médecine nucléaire mais également des lettres de désignation pour les référents médicaux, MERM réalisant ce type de mission. Il conviendra d'élargir les habilitations notamment sur le domaine de la thérapie à l'ensemble des professionnels. Il conviendra également de finaliser les travaux concernant les habilitations de l'ensemble des professionnels hors MERM.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### **Formalisation de l'organisation qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision ASN 2021-DC-0708,*

*I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre (...) par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*II. - 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. Il est membre de l'équipe visée au I (...)*

*III. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire.*

L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité a été confiée à un responsable opérationnel de la qualité. Au sein du service, des référents ont également été désignés dans plusieurs catégories professionnelles (médecin, MERM,...) dont une personne en charge du renseignement de la base de gestion documentaire

**Demande II.1-1 : Transmettre la fiche de poste du responsable opérationnel de la qualité détaillant le temps dédié à chaque service (médecine nucléaire, radiothérapie,...) ainsi que les lettres de désignation des différents référents avec les temps définis.**

Des réunions traitant des différents sujets qualité ont régulièrement lieu au sein du service de médecine nucléaire : réunion de CREX, revue de direction qualité... Ces réunions se tiennent conformément au manuel qualité dans un format d'équipes pluridisciplinaire. Au niveau du pôle de cancérologie nouvellement créé, des réunions régulières traitant du retour d'expérience se tiennent également dans un format plus restreint et sans la présence de l'ensemble des composantes professionnelles du service de médecine nucléaire.

**Demande II.1-2 : Veiller à associer l'ensemble des composantes professionnelles dans les réunions**

### **Gestion des compétences – habilitations des travailleurs**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

*Le système de gestion de la qualité décrit 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 l'habilitation des MERM avait été mise en œuvre au sein du service. Ainsi lors de l'intégration d'un nouvel arrivant, un processus d'habilitation est mis en œuvre dans une logique de prise en main progressive de l'ensemble des activités diagnostiques. Une habilitation spécifique est également requise pour la réalisation d'activités thérapeutiques.

Les médecins et physiciens utilisant les thérasphères disposent également d'une habilitation interne. La formalisation des modalités d'habilitation est en cours de rédaction pour les physiciens médicaux. Des réflexions sont menées pour la mise en place de ce processus pour l'ensemble des activités pour les médecins et les radiopharmaciens.

**Demande II.2 : Poursuivre la déclinaison du processus d'habilitation à chaque catégorie professionnelle concernée et adresser à l'ASNR le planning de ce déploiement.**

#### **Audit interne**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 1<sup>er</sup>, 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.*

*Conformément à l'article 4 de la décision de la décision n°2021-DC-705, fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, un système de gestion de la qualité est mis en œuvre :*

*I. - Le système de gestion de la qualité est mis en oeuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en oeuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]*

*IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en oeuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

Un audit interne a été réalisé au sein de la radiopharmacie. Cet audit réalisé sur la base d'une grille nationale apporte des informations pertinentes et intéressantes sur les activités réalisées. Un plan d'action a été mis en place pour apporter des actions correctives aux écarts identifiés. Les inspecteurs ont salué cette démarche.

Il ressort toutefois de cet audit que l'ensemble des prescriptions ne sont pas validées au niveau de la radiopharmacie. Si cela est réalisé de façon systématique pour les activités de thérapie et la pédiatrie, l'organisation ne permet pas cette validation systématique pour les actes diagnostiques. Une réflexion est en cours.

Par ailleurs lors de la revue de direction de 2025, il a été identifié le besoin de temps supplémentaires au niveau de la radiopharmacie pour prendre en compte les augmentations d'activité. A ce stade, la décision de renforcement de l'équipe n'a pas été prise pour 2025.

**Demande II.3 : Indiquer les conclusions de vos réflexions pour permettre une validation des prescriptions au niveau de la radiopharmacie.**

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

#### **Evaluation individuelle de l'exposition au rayonnement ionisant**

**Observation III.1 :** L'analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail datant de juin 2023, elle ne prend pas en compte les augmentations d'activité constatées notamment en thérapie, ni les modifications d'organisation qui ont conduit à l'ouverture du service de théranostique pour les MERM.

#### **Manuel qualité**

**Observation III.1 :** Le manuel qualité dans sa version 7 répond aux exigences de la décision ASN 2021-DC-0708. Je vous invite toutefois à :

- ajouter les références aux décisions qualité de l'ASN dont celles susmentionnées,
- ajouter dans les acteurs du système qualité la direction générale de l'établissement,
- ajouter un paragraphe concernant l'organisation de la cartographie des risques et des analyses de risques avec les fréquences de mise à jour ;
- vous assurer de la pertinence des exigences spécifiées afin notamment de disposer des indicateurs nécessaires et des éléments permettant d'évaluer l'atteinte de ces exigences

Le travail réalisé lors de la revue de direction de 2025 peut alimenter également cette réflexion, par exemple en intégrant des exigences en lien avec les risques prioritaires retenus, comme les délais de traitement.

#### **Analyse des risques**

**Observation III.2 :** Le service de médecine nucléaire a mis à jour au second trimestre 2025 son analyse des risques a priori en intégrant les événements significatifs de radioprotection survenus au sein du service. Cette démarche de mise à jour régulière, lors d'une réunion pluridisciplinaire, est pertinente. L'intégration des événements significatifs de radioprotection externes serait également intéressante à étudier.

#### **Déclaration des événements indésirable**

**Observation III.3 :** les inspecteurs ont examiné l'analyse de l'événement significatif de radioprotection et les actions correctives mises en place concernant un problème de sélection du canal de calibration de l'activimètre. Il ressort qu'une solution technique a été mise en place permettant de récupérer l'information sur le canal de mesure sélectionné, de l'envoyer à Xplore pour que ce dernier remonte une alerte en cas d'incohérence entre le radionucléide à mesurer et l'information remontée lors de la mesure. Le mode opératoire doit être mis à jour en conséquence.

**Observation III.4 :** Un nouveau logiciel de déclaration des événements indésirables a été déployé au sein du CHU de Brest courant du second trimestre 2025. Des sessions de sensibilisation ont commencé et sont prévues. Une vingtaine de personnes du service de médecine nucléaire a déjà été sensibilisée. Il conviendra de poursuivre ces formations. Par ailleurs la plupart des événements indésirables sont déclarés par les MERM, ce changement de logiciel est l'occasion de rappeler à toutes les catégories professionnelles l'intérêt de ces déclarations dans le cadre de l'amélioration continue.

## Communication

**Observation III.4** : Le service de médecine nucléaire a mis en place un flash info hebdomadaire affiché au sein du service et transmis par mail, ce qui permet une bonne transmission des informations. A titre d'exemple, la présentation du nouveau logiciel de déclarations des événements indésirables a été réalisée par ce vecteur. Les inspecteurs ont souligné cette bonne pratique qui permet une bonne diffusion des informations et une cohésion d'équipe.

\*  
\*   \*

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 entête du courrier ou [DPO@asnr.fr](mailto:DPO@asnr.fr).