

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-003350

Affaire suivie par : Pierre Lusteau

Tél : 02 72 74 79 45

Courriel : Pierre.lusteau@asn.fr

Centre d'explorations isotopiques - Noyal Pontivy

56920 Noyal-Pontivy

Nantes, le 19 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire.

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0715 (*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.

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 09 décembre 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

L'inspection du 09 décembre 2025 avait pour objectif de vérifier le bon respect de la réglementation en matière de radioprotection dans le cadre de vos activités de diagnostic en médecine nucléaire. Cette inspection a été menée dans le contexte de mise en service du service depuis le mois de juin 2025. Elle a ainsi permis de vérifier les 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.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspecteur a effectué une visite des locaux où sont utilisés les sources et les appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place est très satisfaisante et permet d'assurer une bonne maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'inspection a permis de constater que l'organisation en place permet de respecter les exigences réglementaires. Tous les travailleurs ont été formés à la radioprotection des travailleurs et les vérifications périodiques sont bien suivies. Il convient néanmoins de finaliser la mise à jour des données de suivi de la dosimétrie des travailleurs dans le système d'information SISERI.

L'inspecteur attire l'attention de l'établissement sur un point de vigilance en attendant la mise en place effective de l'organisation de la radioprotection projetée qui prévoit la présence d'un référent radioprotection dédié au site et présent sur place, qui pourra également s'appuyer sur les conseillers en radioprotection du groupe (CRP). La

désignation d'un référent « radioprotection » sur site est prévue avant la fin du 1^{er} semestre 2026. Cette organisation cible doit être mise en œuvre au plus tôt. En effet, l'organisation actuelle se basant sur une présence ponctuelle mais régulière des CRP issus des autres sites du CEI présente des limites en cas d'accident pouvant entraîner une contamination des travailleurs ou des locaux nécessitant des actions rapides.

Concernant la radioprotection des patients, l'inspection a noté positivement le travail mené sur l'optimisation des doses pour l'ensemble des protocoles réalisés au sein de l'établissement. Le site de Pontivy a pu en effet s'appuyer sur le retour d'expérience des autres sites du groupe et travaille avec des protocoles harmonisés disponibles pour l'ensemble des sites. L'inspecteur également a relevé que la formation à la radioprotection patients est bien suivie.

Par ailleurs, le principe de justification est bien respecté grâce à des outils et une organisation permettant d'assurer une validation systématique de toutes les demandes d'actes par un médecin nucléaire.

L'inspecteur a également pu constater que l'ensemble des éléments réglementaires devant figurer sur les comptes rendus d'acte est respecté (doses injectées, indice de dose scanographique dans le volume - IDSV, Produit Dose x Longueur - PDL, références des appareils, ...). Pour cela, les équipes s'appuient sur un système informatique disposant de développements spécifiques adaptés offrant une gestion intégrée de l'ensemble des étapes des processus et notamment pour la prise en charge des patients.

En matière de gestion de la qualité et du management des risques, l'inspecteur a souligné très positivement le travail réalisé permettant à l'établissement de répondre aux exigences réglementaires définies par 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. L'établissement s'appuie, là encore, sur l'expertise du groupe qui a élaboré une cartographie des risques régulièrement mise à jour via le processus de retour d'expérience et l'analyse des événements indésirables (EI). Le processus d'habilitation est également bien mis en place pour l'ensemble des équipes à la fois médicale et paramédicale.

Des indicateurs de qualité ont par ailleurs été définis en interne permettant d'assurer un pilotage du système de management de la qualité et de mettre en place des actions correctives en cas de détection de dérive.

Sur la base des échanges avec les équipes, l'inspecteur a invité l'établissement à mener des audits sur les pratiques et particulièrement sur le bon respect des barrières mises en place aux principales étapes à risque et notamment pour la préparation et l'injection des médicaments radiopharmaceutiques.

Concernant la gestion des déchets et des effluents, la mise en place d'un système de détection d'incendie doit être mis en place au sein du local de gestion des déchets. Il est également demandé à l'établissement de mettre à jour sa procédure de gestion en cas de déclenchement d'alarme en cas de débordement ou de fuite d'une cuve en période de fermeture du site.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Radioprotection des travailleurs - Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Lors de la consultation du registre des travailleurs de l'établissement sous SISERI, l'inspecteur a constaté que les informations étaient incomplètes. En effet, certains travailleurs en poste n'ont pas encore été enregistrés dans la base du système d'information SISERI.

Demande II.1 : Compléter les informations relatives aux travailleurs dans le système d'information SISERI.

- **Gestion des déchets et effluents**
 - **Locaux de stockage des déchets**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces 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.

Au cours de la visite des locaux, l'inspecteur a constaté que le local d'entreposage des déchets ne bénéficie d'aucune mesure de détection d'incendie.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires afin de prévenir le risque d'incendie au niveau de ce local.

- **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 service. En revanche, le système d'alerte en dehors des périodes d'ouverture du service est non-opérationnel.

Demande II.3 : 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, en heures ouvrables et en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : La radioprotection est organisée et coordonnée par un conseiller en radioprotection (CRP) désigné à l'échelle du groupe CEI. Celui-ci pilote cette mission à l'échelle de l'ensemble des sites et s'appuie sur d'autres CRP présents sur différents établissements du groupe, notamment Saint-Grégoire, Nantes et Saint-Malo. Du temps leur est dédié afin de pouvoir se rendre régulièrement sur l'établissement de Pontivy. Sur ce site, actuellement aucun CRP n'est désigné. Au regard des enjeux de radioprotection inhérents à la médecine nucléaire (risques de contamination des travailleurs, des locaux, ...), il convient de désigner au plus tôt un référent « radioprotection » présent sur le site de Pontivy. L'établissement prévoit de désigner un référent au cours du premier semestre 2026, ces informations relatives à l'évolution de l'organisation de la radioprotection et de la désignation d'un référent au sein du site de Pontivy pouvant utilement être transmises à l'ASNR.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.2 : L'établissement a mené une analyse des risques pour l'ensemble des travailleurs conduisant à des évaluations des expositions pour ces travailleurs. Ces évaluations ont été réalisées sur une base documentaire ainsi que sur le retour d'expérience des autres sites du groupe CEI. Il sera important, sur la base des premiers résultats dosimétriques, de conduire une analyse des doses d'exposition des travailleurs et notamment leur variabilité inter-individuelle afin de pouvoir adapter les modalités de travail pour limiter les expositions des travailleurs. Une attention particulière devra être portée sur la dosimétrie des extrémités afin d'optimiser les pratiques des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) lors des étapes de préparation et d'injection.

Management de la qualité et gestion des risques

Observation III.3 : L'établissement de Pontivy a mis en place un système de management de la qualité fondé sur celui déjà établi à l'échelle du groupe CEI. Ce système répond aux exigences réglementaires définies par 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. Un programme d'audits « qualité » est établi afin d'évaluer le bon fonctionnement de ce système.

Outre les audits déjà programmés, l'inspecteur a invité l'établissement à mener des audits complémentaires pour notamment vérifier le respect des barrières définies pour les principaux risques identifiés et plus particulièrement pour les risques liés aux étapes de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.

*
* *

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.

L'adjointe à la cheffe de la division ASNR de Nantes
Signé par

Marine COLIN

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 et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées. Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.