ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2026-026347

NUCLEARIS Centre Augustin Cauchy

16, rue Roger Gauthier
71100 Saint-Rémy

Dijon, le 06 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 avril 2026 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire.

N° dossier : Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0287**. N° SIGIS : **M710011**
(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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 23 avril 2026 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'ASNR a conduit le 23 avril 2026 une inspection de l'établissement NUCLEARIS centre Augustin Cauchy situé à Saint Rémy (Dpt 71) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des activités en médecine nucléaire.

Ces activités sont exercées dans le cadre de l'autorisation du 29 mars 2024 délivrée par l'ASNR, référencée CODEP-DJN-2024-016282, pour la détention et l'utilisation de radionucléides en sources scellées ainsi que des produits et dispositifs en contenant, de radionucléides sous forme de sources non scellées et d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont eu des échanges transparents et constructifs avec le responsable de l'activité nucléaire, la conseillère en radioprotection, ainsi qu'une manipulatrice et un médecin nucléaire assurant tous deux la fonction de qualiticien. Ils ont également visité le service de médecine nucléaire, les locaux de stockage des effluents et des déchets contaminés, ainsi que le local de réception des radioéléments.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs aspects positifs dans l'organisation et les pratiques en place. La gestion documentaire est de qualité, notamment grâce à la mise en place d'audits favorisant une démarche continue d'amélioration et de structuration. Une collaboration multisite étroite permet la mise en commun des moyens ainsi qu'une veille réglementaire active, contribuant à l'amélioration continue.

En matière de radioprotection des travailleurs, les bilans annuels de radioprotection sont réalisés. La formation à la radioprotection des travailleurs est assurée pour l'ensemble du personnel, ainsi que le suivi médical renforcé. L'habilitation des professionnels participant aux actes de médecine nucléaire est formalisée. L'ensemble des vérifications réglementaires est effectif. Par ailleurs, des plans de prévention exhaustifs sont établis et cosignés pour l'ensemble des entreprises extérieures concernées.

Concernant la radioprotection des patients, des protocoles sont définis pour les actes diagnostiques en médecine nucléaire et une procédure de justification des actes existe. Les comptes rendus d'acte comportent les informations réglementaires requises. Des fiches de consignes à destination des patients, de leur entourage et des intervenants extérieurs sont formalisées. Les doses délivrées aux patients sont optimisées grâce à la réalisation annuelle des niveaux de référence diagnostiques, effectuée par le prestataire externe de physique médicale, sur deux protocoles du service. Cette démarche contribue à garantir la maîtrise des expositions et l'amélioration continue des pratiques. L'instrumentation de mesure fait l'objet de contrôles qualité conformément aux périodicités réglementaires. La gestion des événements indésirables est effective.

Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés. L'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs, ainsi que la justification de la délimitation des zones, doivent être mieux formalisées. La coordination des mesures de radioprotection avec les médecins libéraux doit être établie et formalisée. Le registre de suivi des actions correctives visant à lever les non-conformités doit également être consolidé.

S'agissant de la radioprotection des patients, l'organisation de la physique médicale, actuellement en cours de consolidation, devra être finalisée. La formation à la radioprotection des patients doit également être réalisée pour les professionnels concernés. Le système de gestion de la qualité doit être structuré, et l'analyse a priori des risques doit être poursuivie et finalisée.

Enfin, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs opérationnel établi, doit être complété.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Autorisation de rejet

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

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne possédait pas d'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement pour le site NUCLEARIS centre Augustin Cauchy de Saint Rémy.

<u>Demande I.1</u> : obtenir auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement, une autorisation de déversement des eaux usées conforme à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

<u>Système de gestion de la qualité</u>

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, recueil et analyse des doses…), information du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que les engagements pris en réponse à la lettre de suite de l'inspection du 24 janvier 2022 référencé CODEP-DJN-2022-003326 n'ont pas été respectés concernant la mise en place d'un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

<u>Demande I.2</u> : achever la structuration du système de gestion de la qualité, ainsi que la rédaction de la cartographie des risques.

II. AUTRES DEMANDES

<u>Évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs</u>

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation de l'évaluation des risques pour les personnels de l'établissement NUCLEARIS centre Augustin Cauchy exposés aux rayonnements ionisants conforme aux attendus du code du travail.

<u>Demande II.1</u> : établir et transmettre une formalisation de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants répondant aux exigences réglementaires de l'article R.4451-14 du code du travail, en tenant compte de l'ensemble de l'activité, et en formaliser le résultat dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP).

<u>Délimitation des zones</u>

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants […]. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés, le plan de zonage ainsi que l'affichage du risque radiologique ne sont pas justifiés par le résultat de l'évaluation des risques.

Demande II.2 : justifier la délimitation des zones en cohérence avec l'évaluation des risques.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du Code de la Santé Publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, ainsi que l'article 8 de la version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas renouvelé la formation à la radioprotection des patients selon la fréquence réglementaire.

Demande II.3 : assurer que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients à la bonne fréquence réglementaire

Vérifications - Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :
- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].
L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que des fichiers ont été mis en place pour assurer le suivi de la levée des non-conformités relevées lors des vérifications, mais ils ne mentionnent ni le responsable de l'action, ni la date prévue de réalisation de l'action corrective, ni la date effective de levée de la non-conformité.

Demande II.4 : consolider le registre de suivi des actions mises en œuvre afin de remédier aux non-conformités, en tenant compte des observations précitées.

Conformité du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, […] II […] Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets, tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :
1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) contaminés était incomplet et imprécis. En effet, la partie relative à la gestion des déchets contaminés de ce plan indique sur un schéma les lieux de stockage de déchets mais n'indique pas clairement les modalités de collecte des déchets, les types de déchets stockés dans chaque lieu, et quels sont les mouvements de ces déchets d'un stockage à un autre. De plus, la section relative à la gestion des déchets contaminés schématise les lieux de stockage, mais ne précise pas clairement les points de rejet des effluents liquides et gazeux. Il manque également une clarification des dispositions relatives à la surveillance périodique du réseau collectant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de contrôle définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5, et à minima au niveau de la jonction entre les collecteurs de l'établissement et le réseau d'assainissement.

Demande II.5 : compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés au regard des remarques ci-dessus, et le faire valider par le responsable d'activité nucléaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Inventaire interne

Constat d'écart III.1 : l'inventaire interne présenté ne mentionne ni la provenance des sources ni la localisation de l'ensemble des sources, alors que l'article R1333-158.I précise que tout détenteur de sources radioactives, d'accélérateurs ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

soumis aux régimes mentionnés aux articles L. 1333-8 ou L. 1333-9 doit tenir un inventaire permettant de justifier en permanence l'origine et la localisation de ces dispositifs.

Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.2 : aucun des documents présentés ne précise les moyens mis à disposition par l'employeur pour l'exercice des missions des personnes compétentes en radioprotection, tels que prévue à l'article R. 4451-118.

Évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs

Constat d'écart III.3 : les inspecteurs ont constaté que l'employeur n'a pas communiqué les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, conformément aux exigences de l'article R.4451- 17 du code du travail.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Constat d'écart III.4 : le POPM n'était pas à jour pour les activités de thérapie ambulatoire. Par ailleurs, celui-ci ne répondait que partiellement aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 et du guide n°20 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Il convient de le réviser en s'appuyant sur les recommandations du guide ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale. Ce document doit être signé à la fois par le responsable de l'activité nucléaire et par le responsable de la physique médicale.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.4 : les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins nucléaires libéraux établis par la personne compétente en radioprotection n'intègrent pas l'activité de thérapie ambulatoire à base l'iode 131.

Organisation de la radioprotection

Observation III.5 : le personnel libéral doit mettre en place sa propre organisation en matière de radioprotection.

Observation III.6 : il conviendrait que la conseillère en radioprotection formalise et conserver les conseils donnés au moins dix ans.

Suivi dosimétrique et de l'état de santé (suivi individuel renforcé)

Observation III.6 : Il conviendrait de rappeler aux médecins nucléaires libéraux, classés en catégorie B, l'obligation de bénéficier d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.7: les inspecteurs ont constaté que deux médecins libéraux de l'établissement NUCLEARIS centre Augustin Cauchy, participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients selon la fréquence réglementaire prévue par la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Il conviendrait de s'assurer de l'effectivité de cette formation.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION