

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-030516

CHU ANGERS

4 rue Larrey
49000 ANGERS

Nantes, le 9 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 mai 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Médecine nucléaire (diagnostique)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0720
N° Sigis : M490004

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
[4] Décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
[5] Autorisation M490004 du 29 septembre 2025 référencée CODEP-NAN-2025-059491 valable jusqu'au 29 septembre 2028.

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement ciblée sur les activités diagnostiques a eu lieu le 19 mai 2026.

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 19 mai 2026 a permis de vérifier le respect des engagements pris à la suite des inspections précédentes de 2022 (activités diagnostiques) et de 2025 (activités thérapeutiques), ainsi que d'évoquer la demande de modification de l'autorisation en cours d'instruction. Elle a également permis de s'assurer, par sondage, du respect des dispositions mises en œuvre au sein du service de médecine nucléaire afin de garantir la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre notamment de la détention et de l'utilisation de sources non scellées à des fins diagnostiques, objet de l'autorisation référencée [5].

L'inspection avait également pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'une démarche qualité au regard des exigences réglementaires référencées [2] et [4].

Il ressort de cette inspection que l'établissement a maintenu un niveau de radioprotection très satisfaisant et a engagé plusieurs actions structurantes en réponse à l'inspection de septembre 2025 qui portait sur les activités thérapeutiques de votre service. Les inspecteurs ont ainsi souligné positivement les moyens humains et matériels alloués à l'organisation de la radioprotection, laquelle bénéficie d'un important soutien institutionnel. L'exposition et la formation des travailleurs, la réalisation des vérifications de radioprotection ainsi que la gestion des déchets et des effluents font l'objet d'un suivi rigoureux. Les inspecteurs ont également constaté d'importants progrès en matière de coordination des mesures de prévention en radioprotection lors de l'intervention d'entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont relevé avec satisfaction la mise en place d'un comité qualité dédié à la médecine nucléaire, l'allocation d'un temps d'ingénieur qualité à hauteur de 0,2 ETP, ainsi que la désignation de plusieurs référents qualité au sein du service. Le processus d'habilitation est désormais en place pour les activités de médecine nucléaire diagnostique. Le plan d'actions qualité fait l'objet d'une évaluation régulière et la formalisation de la cartographie des risques associés à la médecine nucléaire diagnostique est bien avancée. Par ailleurs, l'établissement a maintenu une bonne dynamique de déclaration des événements indésirables et réalise régulièrement des analyses systémiques de certains d'entre eux. Il convient toutefois de finaliser la cartographie des risques et de poursuivre les actions de sensibilisation du personnel afin de garantir le recueil de l'ensemble des événements indésirables pertinents pour la sécurisation du processus clinique de médecine nucléaire. Enfin, les inspecteurs ont noté favorablement les réflexions en cours visant à structurer et à pérenniser la démarche d'audits internes.

En matière de radioprotection des patients, l'ensemble des travailleurs est à jour de la formation requise et les contrôles de qualité sont réalisés de manière rigoureuse. S'agissant de la justification des actes, les inspecteurs ont relevé avec intérêt la vérification, par un radiopharmacien, de chaque demande d'examen la veille de la prise en charge des patients. L'établissement dispose d'une connaissance fine des doses délivrées en médecine nucléaire et l'équipe de physique médicale réalise chaque année une analyse de l'optimisation des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques. Il convient toutefois de formaliser davantage les actions engagées en matière d'optimisation des doses, notamment en scintigraphie.

Les constats relevés ainsi que les actions à mettre en œuvre sont détaillés ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Management des risques

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision citée en référence [4], 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 oeuvre 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 aux dispositions de l'article 5 de cette même décision, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de cette même décision, 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 pris connaissance du travail récemment engagé pour formaliser la cartographie des risques en médecine nucléaire diagnostique. Ils ont également relevé l'existence de procédures et de dispositifs organisationnels ou matériels destinés à interrompre ou à modifier le déroulement d'un événement indésirable, de manière à en réduire la probabilité de survenue ou les conséquences (barrières de maîtrise).

Il convient toutefois de finaliser la cartographie des risques afin d'y intégrer l'ensemble des étapes de la prise en charge des patients ainsi que du circuit des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), en s'appuyant notamment sur le retour d'expérience interne et externe. À titre d'exemple, la cartographie ne décrit pas de manière suffisamment détaillée les modes de défaillance associés à l'étape de préparation des MRP, ni ceux susceptibles de conduire à la réalisation d'un examen non justifié. Elle doit également permettre d'établir un lien clair avec les documents formalisant les barrières de maîtrise mises en œuvre.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé qu'il est souhaitable que la cartographie des risques demeure un document opérationnel, facilement exploitable et aisément actualisable au regard du retour d'expérience interne.

Demande II.1.1 : Finaliser et transmettre la cartographie des risques relative à la médecine nucléaire diagnostique en tenant compte des constats précités.

Les inspecteurs ont également relevé avec intérêt la réalisation récente d'un audit du système de gestion de la qualité ainsi que les réflexions en cours visant à mettre en place un programme structuré d'audits internes. À cet égard, ils ont rappelé l'intérêt de conduire des audits ciblés sur l'application effective des procédures décrivant les modalités de mise en œuvre des barrières de maîtrise les plus déterminantes pour la prévention des risques.

Demande II.1.2 : Mettre en place des audits périodiques visant à évaluer l'efficacité et la robustesse des barrières de maîtrise les plus importantes pour garantir la maîtrise des risques en médecine nucléaire diagnostique, en particulier lors des étapes d'administration et d'injection.

Démarche d'optimisation

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision citée en référence [4], la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

4°) Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5°) Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées

8°) Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

En matière de stratégie d'optimisation des doses, les inspecteurs ont souligné les efforts pluridisciplinaires engagés par l'établissement, notamment à travers l'adaptation des protocoles d'acquisition scanographique et des activités injectées en fonction des caractéristiques de chaque prise en charge (poids, localisation anatomique, patient adulte ou pédiatrique, etc.).

Toutefois, malgré un parc d'équipements relativement récent et indépendamment du poids des patients, l'activité injectée par kilogramme pour les scintigraphies osseuses réalisées chez l'adulte demeure légèrement supérieure au niveau de référence diagnostique. Compte tenu du volume important que représente cet examen au sein de

l'activité du service et en l'absence d'éléments techniques permettant de justifier ce dépassement, l'établissement doit engager des actions d'optimisation adaptées.

Par ailleurs, il convient d'assurer un suivi régulier des doses délivrées lors des acquisitions scanographiques associées aux examens scintigraphiques et, le cas échéant, de mettre en œuvre des actions d'optimisation appropriées. Celles-ci pourront notamment porter sur l'adaptation des paramètres d'acquisition aux caractéristiques morphologiques des patients (par exemple l'ajustement de la tension du tube en fonction de l'IMC chez l'adulte), ainsi que sur l'optimisation des paramètres de reconstruction et de l'épaisseur des coupes acquises.

Demande II.2 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'identification et de mise en œuvre des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels impliqués dans la réalisation des actes, afin de garantir une démarche d'amélioration continue de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

- **Protocoles d'utilisation des MRP en dehors du service de médecine nucléaire.**

Conformément aux dispositions de l'article 22 de la décision ASN R n° 2014-DC-0463 :

L'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée.

Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.,

Les inspecteurs ont pris connaissance du document référencé DO-3659, actuellement en cours de rédaction, relatif aux consignes de radioprotection applicables lors de l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en oncopédiatrie et en neuropédiatrie, ainsi que du document référencé DI-1843 intitulé « Protocole encadrant l'utilisation de MRP hors du service de médecine nucléaire : radiologie interventionnelle – site de Larrey ». D'autres documents encadrant l'utilisation de radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire existent également pour les activités thérapeutiques, notamment dans le cadre de l'utilisation de microsphères marquées.

Les inspecteurs ont relevé favorablement la volonté de l'établissement de regrouper, pour les activités diagnostiques, l'ensemble de ces dispositions au sein d'un document unique intégrant tous les lieux concernés, notamment les bâtiments Robert-Debré et Larrey. Cette démarche contribuera à renforcer la lisibilité et l'harmonisation des consignes de radioprotection applicables lors de l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Demande II.3 : Finaliser et transmettre les documents formalisant les consignes de radioprotection applicables à l'utilisation de radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, en veillant à prendre en compte l'ensemble des situations concernées ainsi que les exigences de l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Evénements indésirables**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les événements indésirables (EI) déclarés au cours des douze mois précédant l'inspection. À cette occasion, ils ont identifié un événement indésirable susceptible de répondre au critère 2.2 défini dans le guide ASN n° 11. Il s'agit de l'EI n° 8000.

Je vous invite à réexaminer cet événement et, le cas échéant, à le déclarer à l'ASNR en tant qu'événement significatif de radioprotection (ESR).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé avec intérêt l'organisation en interne d'une formation dédiée à la déclaration des événements indésirables, dont ont bénéficié environ 60 % des travailleurs du service. Ils vous encouragent à poursuivre cette démarche afin que l'ensemble des professionnels concernés puisse bénéficier de cette formation et contribuer ainsi au renforcement de la culture de déclaration et du retour d'expérience au sein du service.

• Suivi des non conformités

Observation III.2 : Les non-conformités détectées lors des vérifications de radioprotection font l'objet d'un suivi au moyen d'un fichier informatique tenu à jour par les conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement. Les inspecteurs ont toutefois constaté que cet outil est accessible à partir d'un emplacement connu des seuls CRP. Par ailleurs, ils ont relevé que la justification de la levée des non-conformités ayant fait l'objet d'actions correctives immédiates n'est pas systématiquement formalisée.

Je vous invite à formaliser la justification de la levée de l'ensemble des non-conformités issues des vérifications de radioprotection et à élargir l'accès à l'outil de suivi aux membres de l'unité de radioprotection et de radiophysique concernés par leur traitement et leur suivi.

• Optimisation des doses aux extrémités

Observation III.3 : Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les résultats de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs classés du secteur de médecine nucléaire au cours des trois dernières années.

Ils ont constaté que le classement des travailleurs en catégories A et B est cohérent avec les niveaux d'exposition observés. Des disparités notables ont toutefois été observées entre les opérateurs.

Je vous encourage à poursuivre les actions d'optimisation des doses reçues par les préparateurs en pharmacie, notamment en approfondissant l'analyse des facteurs susceptibles d'expliquer la variabilité entre opérateurs et en mettant en œuvre, le cas échéant, les mesures correctives appropriées.

*
* *

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 inspectrices, 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 déléguée territoriale de la division de Nantes
Signé par

Anne Beauval

* * *

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.