

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-035494

HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR

39 avenue de la Liberté
68024 COLMAR cedex

Strasbourg, le 11 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 juin 2026 sur le thème de la mise en service d'un nouveau service de médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-0989 / SIGIS M680007

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

Monsieur,

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 2 juin 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre dans votre établissement au moyen de sources radioactives non scellées et scellées et de trois appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont rencontré des membres de la direction, le médecin chef de service, deux radiopharmaciens, le physicien médical, deux conseillers en radioprotection, deux cadres de santé et des ingénieurs. Ils ont également effectué une visite complète du nouveau centre de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée dédiées au traitement par Iode-131.

Les inspecteurs notent positivement que le nouveau centre de médecine nucléaire des Hôpitaux Civils de Colmar est conforme à la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Cela a notamment été rendu possible par une gestion de projet rigoureuse. Les inspecteurs soulignent que les vérifications initiales de radioprotection

ont été conduites dans les temps et n'ont montré qu'un seul écart réglementaire corrigé depuis. De plus, le programme des contrôles de qualité a été établi et est mis en œuvre. Enfin, la définition du zonage radiologique est satisfaisante et le zonage en place semble adapté à l'ambiance radiologique rencontrée par les travailleurs. Ces derniers sont par ailleurs tous à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts et observations qu'il conviendra de prendre en considération pour s'assurer de la pleine conformité du service de médecine nucléaire. Ils concernent notamment les plans de prévention, la conformité du local des déchets dédié au traitement par Iode-131, l'examen de réception, les protocoles de réalisation des examens, la formation à la radioprotection des patients ainsi que les différents affichages dans le service.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Examen de réception

L'article R. 1333-39 du Code de la santé publique dispose que « I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés. La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un examen de réception a été réalisé. Toutefois, il n'a pas pris en compte la vérification des prescriptions suivantes :

- Prescriptions de l'autorisation du service de médecine nucléaire délivrée par l'ASNR ;
- Prescriptions de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 (auto-évaluation réalisée) ;
- Prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095.

Demande II.1 : Compléter l'examen de réception. Le faire signer par le responsable de l'activité nucléaire. Annexer à ce document notamment les points de contrôle réalisés (contrôle des prescriptions des décisions de l'ASN et contrôle des prescriptions de l'autorisation du service de médecine nucléaire délivrée par l'ASNR).

Fissures au sol dans le local des déchets dédié au traitement par Iode-131

L'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo dispose que « les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination ».

Les inspecteurs ont constaté la présence de fissures au sol dans le local des déchets dédié au traitement par lode-131.

Demande II.2 : Réaliser les travaux de réfection du sol dans le local des déchets dédié au traitement par lode-131.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention. Ils ont constaté que ces derniers :

- Ne sont pas toujours datés et/ou signés ;
- Sont parfois caducs ;
- Ne sont pas cohérents au niveau du partage des responsabilités (en particulier en matière de dosimétrie).

Demande II.3 : Assurer la complétude et la cohérence des plans de prévention.

Rapports techniques des locaux

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision définit le contenu du rapport technique.

Vous avez présenté aux inspecteurs trois rapports techniques des locaux dans lesquels sont utilisés les équipements couplés à un scanner.

Ces documents évaluent la conformité des articles de la décision susvisée mais n'ont pas été complétés avec les notes de calcul de dimensionnement des protections biologiques ainsi que les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le Code du travail.

Demande II.4 : Compléter les rapports techniques des locaux dans lesquels sont utilisés des équipements couplés à un scanner.

Protocole de réalisation des examens

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établi, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

Les inspecteurs ont consulté les protocoles de réalisation des examens. Ils ont constaté que ces derniers :

- Ne comportent pas les informations relatives à l'acquisition scanographique ;
- Ne sont pas finalisés pour les examens réalisés au TEP scan ;
- Ne sont pas approuvés pour les patients à risque.

Par ailleurs, il n'existe pas de sommaire pour faciliter leur consultation par les professionnels.

Demande II.5 : Finaliser les protocoles de réalisation des examens.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'acte. Ils n'étaient pas conformes à l'arrêté susvisé. En effet, ils ne mentionnaient pas le matériel utilisé durant la procédure.

Demande II.6 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont consulté le système d'habilitation des professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants dans l'établissement. Ils ont constaté que :

- Il n'existe pas de procédure décrivant l'habilitation des médecins ;
- L'habilitation des médecins ne comprend pas la participation des médecins aux formations techniques délivrées par le constructeur ou par compagnonnage ;
- L'évaluation des acquis des manipulateurs en électroradiologie médicale n'est pas toujours précise (positionnement des croix dans la grille d'évaluation).

Demande II.7 : Compléter le système d'habilitation des professionnels de santé.

Écarts ou observations relevés durant la visite du service de médecine nucléaire

L'article L. 1333-17 du code de la santé publique dispose que « le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, [...], des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation ».

Les inspecteurs ont procédé à une visite du service de médecine nucléaire. Au cours de cette visite, ils ont relevé les écarts ou observations suivants :

- Plusieurs locaux comportent des cartons qui, de fait, ne sont pas facilement décontaminables ;
- L'affichage relatif à l'information des femmes enceintes ou allaitantes est incomplet en zone froide (il ne comprend pas l'aspect « allaitante ») et n'est pas présent dans les salles et box d'injection en zone chaude ;
- Les trèfles de signalisation des zones délimitées sont trop petits, parfois non lisibles (jaunes) et non présents en entrée de zone chaude ;
- Les WC chauds ne sont pas signalés comme tels ; les pictogrammes sont à retirer ;
- Les consignes de sécurité relatives à l'intermittence des zones délimitées ne sont pas présentes pour les deux gamma caméras hybrides ou inadaptées au niveau du TEPscan ;
- Les signalisations de pays étrangers telles que « mise en garde matières radioactives » dans la salle gamma camera ou le pictogramme rose sur la source de Germanium sont à retirer et éventuellement remplacer par une signalisation acceptée en France ;
- La fiche réflexe en cas de contamination du personnel n'indique pas que l'appel du conseiller en radioprotection doit être systématique ;
- L'instrument de mesure utilisé dans le local automate ne comportait pas d'étiquetage relatif à sa vérification périodique de l'étalonnage ;
- La procédure d'utilisation du dispositif médical TRASIS n'est pas rédigée.

Demande II.8 : Améliorer les conditions de radioprotection des locaux et équipements de médecine nucléaire en prenant en compte les éléments susmentionnés.

Transmission de documents

Demande II.9 : Transmettre les documents suivants :

- **Rapport présentant les résultats des mesures de radioactivité des effluents liquides à l'émissaire de l'établissement (réalisées le 20 mai 2026) ;**
- **Compte rendu du comité de retour d'expérience du mois de juin 2026 traitant des trois cas d'extravasation survenus lors d'examens TEP scan ;**
- **Rapport de contrôle de qualité externe initial du service de médecine nucléaire (prévu à l'automne 2026).**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Désignation des conseillers en radioprotection

Observation III.1 : Il conviendra de faire le lien entre les courriers de désignation des conseillers en radioprotection et la fiche de missions qui mentionnent les missions et les moyens de ces derniers.

Vérification des lieux de travail : consignation des points de mesure

Observation III.2 : Il conviendra de procéder au repérage des points de mesure (exposition externe et contamination surfacique) sur un plan afin d'assurer la reproductibilité des mesures dans le temps.

Consignes de sécurité

Observation III.3 : Il conviendra de compléter les consignes de sécurité en mentionnant le port des tabliers plombés pour les personnels concernés.

Convention de rejet

Observation III.4 : La convention de rejet est antérieure à la date d'ouverture du nouveau centre de médecine nucléaire. Il conviendra de prendre l'attache du gestionnaire de réseau afin de vérifier la nécessité ou non d'une mise à jour de cette dernière étant donné que de nouveaux radionucléides sont utilisés dans le service.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Observation III.5 : Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise à jour du plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs pour tenir compte notamment des nouveaux circuits de déchets. Il conviendra également de préciser que le lave-bassin est connecté aux fosses septiques.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que trois professionnels ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ils ont pris bonne note qu'ils sont inscrits à une session de formation le 30 juin 2026.

Liquéfaction de la gélule d'iode-131

Observation III.7 : Il conviendra de documenter dans l'évaluation des risques et tout autre document pertinent (protocole...) les risques et les contraintes liés à la liquéfaction de la gélule d'iode-131 (transformation de la forme du médicament radiopharmaceutique). Les éventuelles protections supplémentaires à porter par les professionnels lors de l'administration du médicament sont également à décrire.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER