

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-041288

Centre de médecine nucléaire nazairien

11 boulevard Georges Charpak
44600 Saint-Nazaire

Nantes, le 15 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 juin 2026 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire diagnostique

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0719 - N° Sigis : M440087

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 le 30 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 du 30 juin 2026 a permis d'examiner l'organisation de la radioprotection, de vérifier les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein de votre service de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont notamment vérifié, par sondage, l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources, les modalités de suivi des formations et habilitations des professionnels, la démarche qualité mise en œuvre au titre de la décision ASN n° 2019-DC-0660, ainsi que les suites données aux constats établis lors de l'inspection précédente. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des installations du service de médecine nucléaire a été effectuée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein du service est satisfaisant et que le service dispose d'une organisation de la radioprotection adaptée aux enjeux de l'activité. Les inspectrices soulignent l'implication des différents professionnels rencontrés, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR) mais également le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) disposant de temps dédié à la qualité.

La formation en 2025 d'une seconde PCR contribue à renforcer cette organisation et est souligné positivement. Il convient toutefois de mettre à jour les documents d'organisation afin de préciser la répartition des missions entre les deux PCR et d'encourager également le renforcement de la transversalité entre les différents acteurs, notamment dans le cadre du déploiement de la démarche qualité.

Les inspectrices relèvent positivement le suivi rigoureux des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. La gestion des sources est également maîtrisée, avec des contrôles systématiques réalisés à leur réception et des reprises régulières. En matière de gestion des effluents contaminés, le suivi régulier du bon fonctionnement des installations est assuré, le plan de gestion des déchets et effluents (PGDE) a été mis à jour en 2025 et une évaluation de l'impact environnemental a été réalisé par le centre via l'outil CIDRRE relevant l'absence de risques liés aux rayonnements ionisants pour les personnels travaillant en lien avec le réseau d'assainissement de la collectivité.

Les inspectrices ont par ailleurs constaté le travail important réalisé depuis mars 2026 pour structurer le système de gestion de la qualité. Cette dynamique doit désormais être poursuivie afin de consolider la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660. Il convient notamment de clarifier la cartographie des risques en distinguant les conséquences potentielles et les barrières de prévention et de récupération. Ces barrières de sécurité doivent être clairement définies pour prévenir ou détecter les erreurs notamment aux étapes de programmation, de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et de leur injection.

Par ailleurs, il convient d'intégrer à la cartographie l'analyse des risques liés aux évolutions organisationnelles ou techniques de votre établissement, notamment dans le cadre du projet de changement de logiciel à échéance fin 2026, et de s'assurer que l'ensemble des exigences de la décision ASN susvisée, en particulier celles relatives à la justification des actes, sont effectivement prises en compte.

Si les formations réglementaires sont réalisées de façon satisfaisante, les modalités d'habilitation des nouveaux manipulateurs doivent être précisées afin d'intégrer, dès la prise de poste, les principaux points critiques relatifs à la radioprotection des patients, dans l'attente de la réalisation de leur formation réglementaire à la radioprotection des patients. Par ailleurs, le processus doit être adapté et déployé pour les médecins, afin d'être opérationnel notamment pour l'arrivée de nouveaux médecins en 2027.

Les inspectrices relèvent également qu'une première formation à la déclaration et au traitement des événements indésirables a été réalisée à la suite de la précédente inspection en 2022. Afin de maintenir cette compétence et de renforcer la qualité du retour d'expérience, il convient de renouveler périodiquement cette sensibilisation et de veiller à l'intégrer au processus d'habilitation. Les inspectrices relèvent également la nécessité de déclarer les deux événements significatifs de radioprotection survenus en 2025 à la suite d'erreurs de médicaments radiopharmaceutiques et de clarifier les responsabilités respectives des différents acteurs en matière de déclaration des ESR à l'ASNR. En outre, il apparaît souhaitable de développer des compétences au sein de votre structure concernant l'analyse approfondie des événements, notamment auprès des acteurs de la qualité, des PCR et des professionnels volontaires.

Enfin, plusieurs points de vigilance identifiés lors de l'inspection précédente restent à finaliser. Ils concernent notamment la remise systématique d'une information écrite aux patients, la sécurisation des doses pédiatriques ainsi que la formalisation et le test de la conduite à tenir en cas de débordement des cuves en lien avec le PC sécurité. Une vigilance particulière doit être apportée à la maîtrise des accès en zone contrôlée par des personnes non autorisées, en particulier lors des livraisons.

1. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

2. AUTRES DEMANDES

Lettre de désignation – organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail, le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection doivent être définis par écrit.

Les inspectrices ont consulté la lettre de nomination du CRP dans sa version du 06/10/2025. Celle-ci précise les missions et le temps alloué mais ne mentionne pas les références réglementaires susvisées ni la nature des missions et le volume d'activité fournis par la seconde CRP formée depuis 2025.

Demande II.1 : Compléter et mettre à jour votre organisation de la radioprotection et la lettre de désignation en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des deux PCR.

Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. (...)

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Conformément à l'article R.4451-58,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]

Les inspectrices ont constaté pendant l'inspection l'entrée de personnels du centre hospitalier extérieurs au service de médecine nucléaire venus déposer des cartons de matériel dans le service (zone surveillée bleue). Ces personnels, d'après les informations fournies par le centre lors de l'inspection, n'ont pas fait l'objet d'une autorisation individuelle. D'après les informations collectées pendant l'inspection, les agents employés par la société en charge du nettoyage qui interviennent dans le service ne sont pas classés mais autorisés et informés des risques avec un renouvellement périodique réalisé.

Demande II.2 :

- **Limitier l'accès aux zones surveillées et contrôlées aux seuls personnels concernés par ces activités ;**
- **Renforcer l'information des personnels concernés et la signalisation à l'entrée du service en ce sens ;**
- **pour les travailleurs non classés identifiés comme devant accéder aux zones réglementées :**
 - **leur délivrer une autorisation individuelle ; la liste des personnes concernées sera précisée (société de nettoyage, agents de sécurité et de maintenance, etc.**
 - **réaliser une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;**
 - **mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs ;**
- **assurer, conformément à l'article R. 4451-58, une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.**

Dispositions organisationnelles - Principe de justification

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.

La présence d'une ordonnance dans chaque dossier patient n'est pas systématique comme en témoigne les résultats d'audits réalisés par le centre à la fin de l'année 2025 qui ont pu être consultés pendant la visite du service. Pour autant, le centre indique que le médecin valide la présence d'une prescription avant les étapes de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques. Les inspectrices ont rappelé que l'étape de justification doit être formalisée dans une procédure et dans des instructions de travail traduisant le fait que la décision de réalisation de l'acte relève d'une compétence médicale.

Demande II.3 : Formaliser dans le système d'assurance qualité de l'établissement la mise en œuvre du principe de justification conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Qualité et management du risque

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

I. 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 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.

Les inspectrices ont noté que le service de médecine nucléaire a nouvellement élaboré une cartographie des risques associés aux soins, en lien avec un travail important réalisé depuis mars 2026 pour structurer le système de gestion de la qualité. Cette dynamique doit être poursuivie afin de consolider la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660, tout en restant agile et opérationnelle (en gardant un nombre de documents gérable). La cartographie des risques actuelle ne distingue pas les conséquences potentielles et les barrières de prévention et de récupération. Ces barrières de sécurité doivent être clairement formalisées pour prévenir ou détecter les erreurs notamment aux étapes de programmation, de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et de leur injection, en particulier, concernant les patients à risque. Les inspectrices ont pris bonne note lors de la visite des mesures organisationnelles, notamment visuelles, mises en œuvre dans la hotte de préparation pour limiter les risques d'erreur de médicaments radiopharmaceutiques.

Par ailleurs, le centre a indiqué que des évolutions techniques et organisationnelles interviendraient avant fin 2026 sur le site, notamment pour changer le logiciel utilisé pour la préparation des produits injectés. La cartographie doit étudier ces changements avant leur mise en œuvre pour évaluer les risques a priori et mettre en œuvre les dispositions appropriées (formation des opérateurs avant le déploiement, mise à jour des procédures, etc).

Demande II.4 :

- **Poursuivre la mise en œuvre des exigences de la décision ASN n° 2019-DC-0660 en veillant à l'intégration de ses éléments dans la démarche qualité du service.**
- **Formaliser dans le système de management de la qualité l'organisation définie pour limiter les principaux risques de radioprotection pour les patients, et notamment ceux associés aux étapes de programmation, de préparation et d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.**

- Définir les barrières de sécurité pour prévenir ou détecter les erreurs notamment aux étapes de programmation, de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et de leur injection.
- Mettre à jour la cartographie des risques en distinguant les conséquences potentielles et les barrières de prévention et de récupération ;
- Intégrer à la cartographie l'analyse des risques liés aux évolutions organisationnelles ou techniques de votre établissement, notamment dans le cadre du projet de changement de logiciel à échéance fin 2026.

Indiquer à l'ASNR le planning prévisionnel de déploiement.

Procédures - prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements (...), en particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 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 ; (...)*

Les procédures par type d'actes pour les MERM par exemple et la prise en charge des patients à risque (enfants, femmes en âge de procréer notamment) ne sont pas complètement formalisées. Les outils ne peuvent être parfois paramétrés pour intégrer automatiquement la spécificité de ces patients (exemple pour les enfants qui ne sont pas identifiés spécifiquement dans le logiciel de préparation des médicaments). Néanmoins, le centre a mis en place des outils et pratiques pour limiter les risques dans certaines situations identifiées (identification du pot à utiliser dans la hotte en cas de préparation de produit en urgence, affichette apposée au pupitre au labo pour identifier la prise en charge d'enfants au cours de la vacation, élastiques de couleur sur les différents pots...).

Demande II.5 :

- **Formaliser au sein du système de gestion de la qualité :**
 - o **Les procédures écrites par type d'actes,**
 - o **Les modalités de prise en charge des personnes à risque,**
 - o **Les modes opératoires y compris pour les situations dégradées retenues par le centre**
 - o **Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités.**

Habilitation et formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

D'après les éléments fournis par le centre lors de l'inspection, tous les professionnels en poste au jour de l'inspection sont à jour de leur formation radioprotection patient (RPP). Néanmoins, ces formations pour les nouveaux MERM interviennent à l'issue de la période d'essai (jusqu'à 4 mois) alors même que les professionnels prennent déjà en charge des patients. Le calendrier et les objectifs de cette formation ne sont, de plus, pas intégrés dans le processus d'habilitation des nouveaux manipulateurs, ce qui ne permet pas d'intégrer explicitement, dès la prise de poste, les points critiques/barrières relatifs à la radioprotection des patients, dans l'attente de la réalisation de leur formation réglementaire à la radioprotection des patients. Les délais actuellement observés pour le suivi effectif de cette formation apparaissent trop importants pour garantir un niveau de maîtrise suffisant permettant de délivrer l'habilitation. Par ailleurs, le processus doit être adapté et déployé pour les médecins, afin d'être opérationnel notamment pour l'arrivée prévue de nouveaux médecins en 2027.

Demande II.6 :

- **Mettre en place une organisation en lien avec le service RH le cas échéant permettant de collecter les dates de formations à la RPP lors de l'arrivée de nouveaux collaborateurs et de programmer les renouvellements.**
- **Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation de l'ensemble du personnel (médecins et paramédicaux) dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant et d'un changement de poste ou de dispositif médical en intégrant les points critiques/barrières relatifs à la radioprotection des patients et en faisant le lien avec le suivi de la formation à la RPP.**

Indiquer à l'ASNR le planning prévisionnel de mise en œuvre.

Information du patient

Conformément à l'article R1333-64 du code de la santé publique, avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le réalisateur de l'acte fournit au patient ou à son représentant légal des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ; (...)

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique

Lors de l'accueil par le secrétariat ou lors de la consultation médicale préalable à l'examen, une information orale est délivrée au patient sur les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'établissement met à disposition des patients dans la salle d'attente en libre-service un document les informant sur les risques liés aux rayonnements ionisants. Toutefois, les patients ne reçoivent pas systématiquement d'information écrite appropriée sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Demande II.7: Fournir aux patients ou aux représentants légaux, des informations écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente.

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.

Le bon fonctionnement de l'alarme de niveau haut pour les cuves tampon et du détecteur de fuite présent dans le dispositif de rétention pour les fosses septiques avec report de l'alarme vers le service et le PC sécurité sont mensuellement testés par le conseiller en radioprotection du service. Néanmoins, il n'existe pas de procédure d'alerte ni de fiche reflexe en cas de fuite des cuves de décroissance du service notamment en cas d'alerte en dehors des périodes ouvrées. Cette chaîne d'alerte et les actions associées ne sont pas testées. Il convient de mettre en place une procédure d'alerte précisant les personnes à mobiliser, les actions des intervenants et les moyens de protection mis à disposition (dosimètres, EPI, ...) hors et en heures ouvrées.

Demande II.8 : Définir une procédure précisant la conduite à tenir et les personnes responsables en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves et dans les rétentions pour les fosses, notamment en dehors des heures ouvrées du service de médecine nucléaire. Tester périodiquement cette procédure en heures ouvrées et non ouvrées et assurer la traçabilité de ces tests.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente.

Identification et analyse des événements indésirables - Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR)

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. (...)

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*

– dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

– informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Conformément à l'article R1333-21 du code de la santé publique,

I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Une information à la déclaration et au traitement des événements indésirables (EI) a été réalisée à la suite de la précédente inspection en 2022. Cette information n'a pas été proposée depuis aux nouveaux arrivants. Malgré la déclaration d'événements indésirables en 2024, 2025 et 2026, la déclaration de trois ESR (deux en 2022 et un en 2024) à l'ASNR et la tenue de réunion de CREX deux fois par an, les inspectrices relèvent qu'il est nécessaire de renforcer la culture de retour d'expérience au sein du service. En effet, en l'absence de la CRP en 2025, deux événements indésirables relatifs à des erreurs de préparation de médicaments ont été enregistrés mais non déclarés faute de connaissance des critères de déclaration des ESR fixés dans le guide 11 de l'ASN et de définition claire des responsabilités des différents acteurs du service sur le sujet.

En outre, il apparaît souhaitable de développer des compétences au sein de la structure concernant l'analyse approfondie des événements, notamment auprès des acteurs de la qualité, des PCR et des professionnels volontaires.

Demande II.9 :

- **Formaliser au sein du système de gestion de la qualité le processus de retour d'expérience : formation/information des professionnels ; déclaration des EI ; modalités d'analyse ; organisation des CREX ; déclaration des ESR ; rôle des différents contributeurs et responsables ... Indiquer à l'ASNR les dispositions retenues et le planning prévisionnel.**
- **Dispenser en lien avec le processus d'habilitation et renouveler périodiquement si nécessaire une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements. Fournir la date de la prochaine formation et les personnes concernées.**
- **Dispenser une formation à l'analyse systémique des événements indésirables et à l'analyse approfondie des ESR pour les acteurs concernés. Fournir la date de la prochaine formation et les personnes concernées.**

Demande II.10 : déclarer les 2 ESR survenus en 2025 et fournir l'analyse de ces événements en transmettant le compte-rendu (CRES) selon les modalités prévues par le guide 11 de l'ASN.

3. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR

Observation III.1 : L'établissement est désormais administré par un GCS dont l'administrateur est le titulaire de l'autorisation ASNR en vigueur. Dans le cadre du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation qui arrivera à échéance en septembre 2027 (à déposer 6 mois avant l'échéance), l'établissement doit intégrer le GCS comme demandeur et fournir les différentes conventions mises à jour pour détailler les rôles et responsabilités de chacun en matière de radioprotection en cas d'équipement partagé (notamment convention pour le GCS et convention avec le CHU de Nantes).

Radioprotection des travailleurs - Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Observation III.2 : Les inspectrices ont noté, lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, que des informations relatives aux travailleurs sont disponibles sous deux établissements du fait de l'évolution de statut de la société ayant évolué d'un GIE à un GCS en 2025 avec un changement de SIRET. Il convient donc de s'assurer que les informations à disposition dans SISERI pour chaque professionnel sont complètes (relevés actuels et historique). Pour autant, les inspectrices ont bien noté que tous les travailleurs disposent d'un suivi dosimétrique permettant de s'assurer le suivi de leur exposition aux rayons ionisants et qu'une synthèse de ces résultats est présentée au délégué du personnel une fois par an par la CRP et l'administrateur.

Organisation de la physique médicale

Observation III.3 : le service de médecine nucléaire fait appel à une prestation externe pour assurer les missions de physique médicale. Il convient d'adapter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afin de refléter les missions effectivement réalisées, d'intégrer les projets en cours, notamment le projet d'élaboration de niveaux de référence locaux (NRL) et de mettre à jour le plan d'actions 2026 en conséquence.

Coordination des mesures de prévention en radioprotection

Observation III.4 : Des plans de prévention sont établis avec les intervenants susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cependant, les inspectrices ont noté qu'un plan était encore en cours de finalisation et qu'un plan au moins était manquant (TRASIS). A noter que les écoles de manipulateurs MERM formant des stagiaires accueillis dans le service élaborent avec le centre une convention mentionnant l'organisation de la radioprotection (à une exception près en cours de correction). Il convient de mettre en place un suivi par l'établissement de ces plans de prévention et de leur bon renouvellement au cours du temps.

Suivi médical des travailleurs classés

Observation III.5 : Les inspectrices ont constaté comme lors de l'inspection précédente que plusieurs médecins nucléaires, libéraux, classés en catégorie B, ne respectent pas la périodicité réglementaire du suivi médical renforcé. Il a été indiqué que des démarches sont en cours avec la médecine du travail.

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 cheffe de la division de Nantes

Signé par

Caroline BONDOIS

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 Contact.DPO@asn.fr.