

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-048120

Monsieur le Docteur X
SAS NUCLERIDIS
300, Rue des Forts
59210 COUDEKERQUE-BRANCHE

Lille, le 12 août 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du **7 août 2026**

Thème : Inspection de mise en service d'une nouvelle activité TEP

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0434**
N° SIGIS **M590216**

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 7 août 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'objectif de l'inspection était de vérifier la conformité aux réglementations de radioprotection des dispositions prises pour le démarrage de l'activité de tomographie par émission de positons (TEP) dans le service situé à Coudekerque-Branche. Elle visait notamment à contrôler les dispositions techniques présentées dans le dossier de demande d'autorisation déposé à l'ASNR par l'établissement, dossier ayant conduit à la délivrance d'une autorisation le 9 juillet 2026.

Les inspecteurs ont examiné certains éléments relatifs à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation des sources de rayonnements ionisants et relatifs à la radioprotection des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence du responsable de l'activité nucléaire, de deux conseillers en radioprotection (CRP) et du chargé d'affaires du prestataire de physique médicale.

Outre l'analyse documentaire réalisée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire (secteur TEP en particulier).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs appellent le responsable d'activité nucléaire à la plus grande vigilance pour maintenir une adéquation entre le niveau d'activité du service et les effectifs disponibles, formés et habilités, dans le contexte de sous-effectif de manipulateur en électroradiologie médicale. Bien que des recrutements soient engagés, un délai sera nécessaire pour assurer la formation et l'habilitation des nouveaux professionnels.

Les inspecteurs soulignent également la nécessité de renforcer, au moins ponctuellement, les ressources en personnes compétentes en radioprotection afin d'établir le recueil technique et opérationnel de la radioprotection. En effet le service accuse un retard dans l'établissement des procédures de radioprotection des travailleurs (programme des vérifications, rapports de conformité, procédure de suspension des zones délimitées...), des outils nécessaires à la réalisation des vérifications périodiques ainsi que dans la réalisation de ces vérifications (notamment aucune vérification périodique formalisée des lieux de travail n'a pu être présentée). Les inspecteurs ont également constaté le besoin de restructurer le recueil documentaire numérique du service relatif à la radioprotection, permettant le classement et la mise à disposition aisée des documents en vigueur. Enfin, il est noté que les effectifs de conseillers en radioprotection vont, de fait, diminuer fortement compte tenu du contexte présenté en séance (départ et/ou absence de plusieurs personnes concernées). Il apparaît donc nécessaire de renforcer les moyens mobilisés (y compris par d'éventuelles ressources externes) afin de résorber rapidement le retard et de permettre une mise en œuvre fiable et pérenne des exigences en matière de radioprotection des travailleurs.

De la même manière, la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à la mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie doit être accélérée et couvrir l'ensemble des exigences prévues par ce texte. Dans le contexte actuel de montée en charge du nouveau service, marqué par l'utilisation de nouveaux équipements et de nouveaux protocoles, la mise en œuvre de nouveaux contrôles qualité des dispositifs médicaux ainsi que le renforcement à venir des effectifs nécessitant une démarche de formation et d'habilitation robuste, une attention particulière doit être portée au déploiement effectif des dispositions de cette décision. Il apparaît donc nécessaire d'organiser et de renforcer les moyens pour progresser rapidement sur cet aspect.

Les demandes prioritaires I.1 et I.2 rédigées dans la suite de la présente lettre visent à vous interroger sur les moyens et démarches envisagées pour la prise en compte de ces deux dernières nécessités.

Les autres demandes développées sont en lien avec les points suivants :

- la cessation d'activité du site de Dunkerque,
- la vérification du dispositif de ventilation du service,
- la finalisation des rapports de conformité des salles d'examen,
- la production du programme des vérifications et la mise en œuvre effective des vérifications périodiques,
- le fonctionnement du contaminamètre à disposition des travailleurs et la vérification des appareils de radioprotection,
- la suspension des zones délimitées du service,
- la réception formelle de l'enceinte automatisée de préparation,
- les modalités de maintenance du système de collecte des effluents.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Effectifs de conseiller en radioprotection

Les missions réglementaires des conseillers en radioprotections sont définies aux articles R.4451-122 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique.

Au vu des constats développés ci-avant en synthèse, il apparaît nécessaire de renforcer les effectifs de conseiller en radioprotection, à la fois sur le très court terme pour établir le recueil documentaire opérationnel nécessaire (dont les outils pour la réalisation des vérifications périodiques) et la mise en place effective des exigences, et sur le long terme pour garantir l'adéquation, dans la durée, des moyens avec les missions réglementaires.

Dans l'attente de l'identification et de la formation d'éventuelles nouvelles ressources en interne, des solutions pour un renfort ponctuel doivent être envisagées.

Demande I.1

Transmettre sous un mois les décisions et dispositions prises sur ces questions.

Mise en œuvre de la décision qualité en imagerie

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.

Il a été dit aux inspecteurs que le service était en cours d'organisation pour améliorer la prise en compte et le temps consacré à l'obligation d'assurance de la qualité.

Au vu des constats développés ci-avant en synthèse, il est nécessaire d'établir la feuille de route du service pour le déploiement des exigences de ladite décision.

Demande I.2

Elaborer et transmettre sous un mois le descriptif des dispositions prises (priorisation, calendrier, moyens mis en œuvre) pour le déploiement de l'ensemble des exigences de la décision précitée.

II. AUTRES DEMANDES

Réception et utilisation de l'enceinte automatisée

Les inspecteurs se sont intéressés au paramétrage et à la maîtrise de l'enceinte automatisée pour la préparation des doses de fluor-18. Bien qu'une formation à son utilisation ait été dispensée, aucune démarche formelle de réception du dispositif médical n'a pu être présentée. En particulier, la validation documentée des paramètres relatifs aux activités à préparer n'est pas établie. Par ailleurs, les procédures d'utilisation de l'équipement décrivant les modalités opératoires, les contrôles à réaliser et les sécurités logicielles activées (notamment celles destinées à prévenir les erreurs de délivrance des activités) ne sont pas disponibles.

Demande II.1

Avant utilisation clinique de l'enceinte de préparation automatisée, réaliser la réception formelle du dispositif et établir les procédures d'utilisation validées par le responsable d'activité nucléaire. Transmettre les justificatifs sous un mois.

Vérification du dispositif de ventilation du service

L'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prescrit pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables, l'établissement d'une notice d'instruction comportant les valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison. Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

De plus, le point 2 de l'article 4 du même arrêté prévoit des opérations annuelles sur les systèmes de ventilation des locaux à pollution spécifique : le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage, l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation de la réalisation de la vérification du dispositif de ventilation. En tout état de cause, une vérification du système globale une fois le secteur TEP en service, est nécessaire.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir la date de réalisation de cette vérification.

Demande II.2

Transmettre les dispositions prises pour la vérification du dispositif global de ventilation du service et transmettre le rapport une fois disponible.

Finalisation des rapports technique de conformité

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, un rapport technique est à produire comportant :

- un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Concernant le rapport technique de la salle TEP, celui-ci doit être amendé afin d'y faire apparaître le plan final et unique de l'installation, puis le résultat des mesurages issus de la vérification initiale. A cet égard, des mesurages sur le parking en vis-à-vis de la salle d'examen et sur la toiture au droit de la salle d'examen, sont à réaliser en complément.

Concernant le rapport technique de la salle de gamma-caméra, les inspecteurs constatent que le recueil documentaire de l'établissement n'est pas à jour. Ce rapport doit être repris dans le but de produire un rapport daté, autoportant (avec l'ensemble des justifications jointes au rapport), conclusif et intégrant les résultats des mesurages de la vérification initiale.

Demande II.3

Finaliser et transmettre les deux rapports de conformité.

Programme des vérifications et réalisation des vérifications périodiques

L'arrêté du 23 octobre 2020 donne les dispositions attendues concernant les mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et les 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.

En particulier, son article 18 dispose que *« l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail »*.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications disponible est non exhaustif et s'apparente davantage à un outil partiel de traçabilité.

Les inspecteurs ont rappelé que ce programme vise à établir l'exhaustivité des vérifications à établir au titre du code du travail (dont les vérifications périodiques réalisées par les personnes compétentes en radioprotection du service) sur les équipements, les sources et les lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes). En ce qui concerne les zones de travail, il est attendu dans ce programme une visibilité sur la vérification du niveau d'exposition, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air (dans les locaux concernés par le risque de dispersion) et de la contamination surfacique.

Ce programme doit également prendre en compte les besoins de vérification de l'instrument de radioprotection.

Demande II.4

Etablir et transmettre ce programme.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des vérifications périodiques des lieux de travail.

De plus, les outils actuels envisagés pour la traçabilité des vérifications ne semblent pas être suffisants pour satisfaire l'objectif. En effet, ils sont à ce stade peu documenté (notamment absence d'identification des points de mesure, de critères d'acceptabilité des vérifications et de conclusions).

Demande II.5

Amender et transmettre les outils et procédures associées pour la réalisation des vérifications périodiques des équipements, sources et lieux de travail.

Par ailleurs, l'article R. 4451-19 du code du travail indique que *« lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...] 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 [...] 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés [...] »*.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil LB124 mis à disposition des travailleurs à la sortie du service présentait un défaut de charge et n'avait pas fait l'objet d'une vérification de l'étalonnage depuis la dernière vérification réalisée en 2024 (selon l'étiquette présente sur l'appareil).

Demande II.6

Corriger les constats d'écart concernant l'appareil précité et transmettre les justificatifs associés.

Demande II.7

Plus globalement, transmettre un bilan de la vérification des appareils de radioprotection du service (radiamètre, contaminamètre et dosimètres opérationnels) indiquant notamment la date de la dernière vérification de l'étalonnage.

Suspension des zones délimitées

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants indique que « *la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure encadrant la suspension des zones délimitées du service en fin de journée pour permettre l'intervention des personnes externes en charge du nettoyage des locaux (travailleurs non classés au titre de l'article R.4451-57 du code du travail).

De plus, bien que la pratique de suspension des zones délimitées soit effective, la traçabilité des vérifications réalisées n'était pas disponible.

Enfin, les inspecteurs s'interrogent sur le matériel utilisé pour la réalisation des vérifications d'absence de contamination préalables à la suspension des zones délimitées. En effet, compte tenu de la taille des installations à vérifier, un appareil disposant d'une taille de détecteur adaptée apparaît nécessaire.

Demande II.8

Produire et transmettre la procédure décrivant les modalités organisationnelles et techniques retenues pour permettre la suspension de la délimitation des zones délimitées du service.

Exploitation du dispositif de décroissance des effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

Les inspecteurs ont consulté les dispositions prévues pour la maintenance du dispositif de gestion des effluents et ont constaté que le contrat de maintenance 2026-2027 établi avec le fournisseur ne comprend aucun contrôle des pompes de relevage. Or l'indisponibilité de ces pompes pourraient le cas échéant mettre en difficulté la gestion des effluents radioactifs.

Demande II.9

Transmettre les dispositions prises pour compléter le programme de maintenance de l'installation incluant le contrôle des pompes de relevage.

Dossier de cessation d'activité du site de Dunkerque

Conformément à l'article R. 1333-141 du code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.

II -Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution radioactive, lorsque des sources radioactives non scellées au sens de l'annexe 13-7 à l'article R. 1333-1 ont été détenues, ou utilisées ou qu'un événement antérieur au sens de l'article L. 1333-13 à la fin de l'exercice de l'activité a conduit à un risque de contamination radioactive ou à une contamination avérée.

L'ASNR n'a pas été destinataire du dossier de cessation d'activité du site de Dunkerque.

Demande II.10

Transmettre le dossier de cessation d'activité du site de Dunkerque comprenant les pièces justificatives prouvant l'évacuation de toutes les sources et l'absence de contamination résiduelle.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Absence de moyens de pesage des patients

Constat d'écart III.1 :

Certains examens réalisés par le service nécessitent l'adaptation de l'activité du médicament radiopharmaceutique au poids du patient. Or, aucun dispositif de pesée n'est disponible dans le service. En conséquence, le service n'est pas en mesure de vérifier le poids déclaré ou estimé du patient lorsqu'un doute est identifié. Il est en outre rappelé que les instruments de pesage de patients utilisés pour des raisons de diagnostic et de traitements médicaux relève du champ du contrôle des instruments de mesure défini par le décret n°2001-387 du 3 mai 2001.

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois pour les demandes I.1, I.2 et II.1 puis sous deux mois pour les autres demandes**, 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 l'inspectrice, 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'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ