ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Division de Caen**
**Référence courrier :** CODEP-CAE-2026-065789

**Centre François Baclesse**
3, Avenue du Général Harris
14000 CAEN

Caen, le 12 novembre 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29/10/2026 sur le thème de la médecine nucléaire – Hors radiothérapie interne vectorisée.
**N° dossier** Inspection n° INSNP-CAE-2026-0120. N° SIGIS : M140009

**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 le Directeur général,

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 29 octobre 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'inspection du 29 octobre 2026 avait pour objectif d'examiner, par sondage, les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire in vivo, à l'exclusion des activités de radiothérapie interne vectorisée (RIV) réalisées au sein de votre établissement.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont procédé, en amont de l'inspection, à l'analyse d'un nombre important de documents afin d'établir un état des lieux de votre activité de médecine nucléaire au regard des exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Cette analyse a notamment porté sur l'organisation de la radioprotection, l'évaluation des risques, le classement des travailleurs, leur information et leur formation, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, le suivi des vérifications réglementaires en radioprotection, la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux,

la gestion des sources radioactives, des déchets et des effluents radioactifs. L'analyse a également concernée les éléments relatifs à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ainsi qu'au système de management de la qualité déployé au regard de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN[1].

Dans un second temps, les inspecteurs se sont rendus sur place afin d'obtenir des réponses aux questions soulevées par l'analyse documentaire. Ils se sont notamment entretenus avec le médecin nucléaire, chef de service et médecin coordonnateur, la conseillère en radioprotection (CRP) principale, le physicien médical affecté à l'activité de médecine nucléaire, les deux radiopharmaciens, le cadre de santé du service, une qualiticienne, ainsi que vous-même, en qualité de directeur de l'établissement, présent lors de la réunion d'ouverture et de la synthèse de l'inspection. Enfin, une visite du secteur de médecine nucléaire, ciblée plus particulièrement sur le local d'entreposage des déchets radioactifs, le local abritant les cuves de décroissance des effluents radioactifs et le local de livraison des sources radioactives, a permis de clôturer cette inspection.

Cette inspection a également permis de faire le point sur la prise en compte des demandes formulées à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2023.

Il ressort de cette inspection que l'organisation générale mise en place au sein du secteur de médecine nucléaire pour maîtriser les enjeux liés à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public est satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive. Les inspecteurs ont notamment souligné la disponibilité des équipes, la transparence des échanges, l'implication des différents interlocuteurs rencontrés ainsi que la qualité des documents mis à leur disposition. Cette organisation favorise par ailleurs l'implication des acteurs de terrain et permet d'assurer une remontée des informations relatives aux actions conduites en matière de radioprotection auprès de la direction de l'établissement. Les écarts, observations et constats relevés lors de la précédente inspection de 2023 ont, dans leur ensemble, été pris en compte.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les dispositions mises en œuvre témoignent d'une organisation satisfaisante et d'un suivi régulier. Les inspecteurs ont notamment souligné l'investissement de la CRP principale dans l'exercice de ses missions, ainsi que sa bonne maîtrise des enjeux et des exigences réglementaires associés. La mise en place d'un comité de radioprotection, qui se réunit deux fois par an, constitue également un point positif, en ce qu'elle contribue au suivi et au partage des actions engagées dans ce domaine. Aucun point négatif majeur n'a été relevé concernant la radioprotection des travailleurs.

Des améliorations restent néanmoins attendues concernant l'organisation de la radioprotection en mode dégradé, la maîtrise des conditions d'accès aux zones délimitées pour les travailleurs non classés ainsi que la complétude du programme relatif à la mise en œuvre des vérifications réglementaires en radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs attirent votre attention sur la fragilité potentielle de l'organisation actuelle de la radioprotection, qui repose principalement sur une CRP mobilisée à temps plein, tandis que le second CRP n'intervient qu'à hauteur de 0,2 équivalent temps plein (ETP). En cas d'absence prolongée de la CRP principale, la capacité à assurer la continuité de l'ensemble des missions de radioprotection dans des conditions satisfaisantes pourrait ainsi être compromise. Il apparaît donc nécessaire que l'établissement anticipe cette éventualité en définissant une organisation en mode dégradé, permettant de garantir la continuité des missions essentielles de radioprotection.

[1] L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les dispositions mises en œuvre par le physicien médical et les radiopharmaciens témoignent également d'une dynamique positive dans la poursuite des objectifs réglementaires. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) répond aux attendus réglementaires. Les protocoles examinés s'inscrivent dans une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont été réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables.

S'agissant du management de la qualité, les inspecteurs ont relevé favorablement le travail engagé pour déployer les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. En particulier, la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail des différentes parties prenantes, professionnels médicaux et paramédicaux, est désormais finalisée et les grilles d'habilitation associées sont opérationnelles.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### Organisation de la radioprotection

*L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.*
*L'article R. 4451-118 du code du travail dispose que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.*
*L'article R. 4451-124 du code du travail dispose que le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection qui leur a été présentée ne précisait pas les modalités de formalisation et de traçabilité des conseils en radioprotection délivrés par la personne compétente en radioprotection (PCR) principale.
Par ailleurs, comme évoqué précédemment dans la synthèse de la présente lettre, les dispositions organisationnelles prévues pour assurer la continuité des missions de radioprotection, notamment en cas d'absence prolongée de la PCR principale, n'apparaissent pas suffisamment robustes. Par ailleurs, les éléments mentionnés au titre du constat III.3, repris en fin de courrier, devront également être intégrés à cette note d'organisation. »
Enfin, dans la mesure où le temps alloué aux conseillers en radioprotection est défini pour l'ensemble des activités nucléaires exercées au sein de votre établissement, il conviendrait que la note d'organisation précise également le temps réservé à l'activité de médecine nucléaire.

**Demande II.1 : mettre à jour la note d'organisation en prenant en compte les remarques ci-dessus.**

**Accès en zone délimitée des personnels non classés**

*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 autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information.*

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, certains travailleurs salariés non classés (brancardiers, agents de sécurité, plombiers, etc.) sont susceptibles d'intervenir ponctuellement dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont relevé que ces travailleurs ne disposaient pas de l'autorisation de l'employeur requise pour accéder à ces zones.

**Demande II.2 : veiller à ce que tout travailleur salarié non classé susceptible d'accéder, même ponctuellement, à une zone délimitée dispose d'une autorisation préalable délivrée par l'employeur, conformément aux dispositions réglementaires applicables. L'employeur devra s'assurer, par des moyens appropriés, que l'exposition des travailleurs demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.**

**Programme des vérifications en radioprotection** :

*L'article R. 4451-51 du code du travail dispose que l'employeur définit, après consultation du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui précise notamment les vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 et suivants.*
*Cette disposition est complétée par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020[2] qui précise 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 relevé plusieurs insuffisances dans le programme des vérifications en radioprotection qui leur a été présenté :

- Le programme est moins détaillé que celui consulté lors de l'inspection réalisée en 2023. En particulier, les vérifications relatives aux sources radioactives scellées utilisées en médecine nucléaire n'y sont plus identifiées. Par ailleurs, s'agissant des vérifications des lieux de travail, le programme ne distingue pas les vérifications à réaliser au titre de chacune des activités nucléaires exercées au sein de l'établissement. Il ne permet donc pas d'identifier clairement les vérifications spécifiquement attendues pour l'activité de médecine nucléaire ;

[2] Arrêté du 23 octobre 2020[2] relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

- s'agissant des examens de ventilation pulmonaire réalisés à l'aide de radionucléides sous forme d'aérosols ou de gaz, le programme ne précise pas les modalités permettant de vérifier périodiquement la concentration d'activité dans l'air des locaux concernés, dans des conditions représentatives de l'activité effectivement mise en œuvre. Ces vérifications doivent notamment permettre d'apprécier l'efficacité des dispositifs de captation et de maîtrise du risque d'exposition interne des travailleurs ;
- alors que les vérifications périodiques des instruments de mesure sont effectivement réalisées selon une périodicité annuelle, le programme consulté mentionne une périodicité triennale.

**Demande II.3 : mettre à jour le programme des vérifications en radioprotection afin d'y intégrer l'ensemble de ces éléments et de veiller à sa cohérence avec les pratiques effectivement mises en œuvre. Vous me transmettrez une copie du programme actualisé et formalisé.**

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

### Inventaire des sources

Observation III.1 **:** Au cours de la visite du local d'entreposage des déchets radioactifs, les inspecteurs ont relevé la présence d'un carton contenant plusieurs détecteurs de fumée à chambre d'ionisation ainsi que d'une source radioactive d'uranium naturel, présentée comme orpheline. Bien que ces sources ne soient pas directement liées à l'activité de médecine nucléaire exercée au sein de l'établissement, elles doivent néanmoins être prises en compte dans l'inventaire des sources de rayonnements ionisants tenu à disposition des inspecteurs.
Par ailleurs, la conseillère en radioprotection a indiqué qu'une réflexion était en cours concernant le devenir de ces sources, sans qu'une disposition définitive ait été arrêtée à ce stade.

### Levée des non-conformités relevées lors de vérifications périodiques en radioprotection

Observation III.2 **:** Les inspecteurs ont relevé que plusieurs écarts[3] mis en évidence lors des vérifications périodiques, n'avaient pas encore fait l'objet de mesures correctives. La conseillère en radioprotection a indiqué que les devis relatifs aux travaux nécessaires à leur remédiation étaient en cours de validation par la direction de l'établissement.

### Autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau

Observation III.3 **:** Les personnes rencontrées ont confirmé aux inspecteurs que la convention de rejet établie entre le Centre François Baclesse et le gestionnaire du réseau d'assainissement faisait actuellement l'objet d'une mise à jour. Elles ont précisé qu'une version provisoire avait été élaborée et était en cours de relecture au sein de votre établissement.

[3] Il s'agit du revêtement du sol du local déchets et du local « linge contaminé » qui est abimé et d'une ambiance radiologique au droit de l'entrée du local « linge contaminé » qui ne permet pas de garantir l'absence d'une zone non délimitée.

**Formation à la radioprotection des travailleurs**

Constat III.1 **:** Les inspecteurs ont relevé qu'une session de formation était programmée à destination des deux travailleurs dont la formation en radioprotection des travailleurs était arrivée à échéance.

**Conformité des installations et des locaux**

Constat III.2 Les inspecteurs ont relevé que les toilettes réservées aux patients ayant bénéficié d'une administration de radionucléides étaient équipées de WC à double compartiment, permettant la collecte séparée des urines contaminées, dirigées vers la cuve n° 8 prévue à cet effet. En revanche, les matières fécales sont directement évacuées vers le réseau d'assainissement, sans dispositif intermédiaire de collecte ou de décroissance.
Les inspecteurs ont pris en compte le fait que la mise en service de médecine nucléaire, antérieur à 2001, a été conçu dans un contexte réglementaire différent de celui qui prévaut aujourd'hui. Ils attirent néanmoins votre attention sur les dispositions de l'article 13 de la décision n°2014-DC-0463[4] de l'ASN, qui prévoient que les toilettes réservées aux patients ayant bénéficié d'une administration de radionucléides soient raccordées à un dispositif évitant le rejet direct des effluents dans le réseau d'assainissement.
En conséquence, dans l'hypothèse où des travaux de rénovation ou de réaménagement des installations sanitaires ou du réseau d'assainissement du service seraient envisagés à moyen ou long terme, il conviendra de prendre en compte ces dispositions réglementaires afin que les aménagements réalisés répondent aux exigences précitées.
Par ailleurs, bien que l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) n'ait pas été incluse dans le périmètre de la présente inspection, les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de réaliser prochainement des travaux visant à remédier à la problématique de mise en dépression des chambres destinées à l'hospitalisation des patients dans le cadre de cette activité.

**Gestion des alarmes des cuves recevant les effluents contaminés**

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que le niveau haut de remplissage des cuves de décroissance faisait l'objet d'un report d'alarme visuelle au niveau du poste central de sécurité (PCS) et de la salle d'injection des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). Par ailleurs, les rétentions dans lesquelles sont implantées les cuves
sont équipées de détecteurs de fuite, dont les alarmes sont également reportées au PCS.
Les échanges avec les personnes susceptibles d'intervenir en cas de déclenchement d'une alarme, en heures ouvrées comme en dehors de ces périodes, y compris les week-ends, ont mis en évidence que le traitement de ces alertes repose principalement sur l'agent du PCS et un plombier de l'établissement. Ce dernier est chargé de procéder à une première levée de doute et, le cas échéant, d'alerter les conseillers en radioprotection. Les inspecteurs ont attiré l'attention des personnes présentes, sur la base de l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095[5] de l'ASN, que cette organisation présente des fragilités, notamment dans l'hypothèse d'une fuite avérée au

[4] Décision n°2014-DC-0463 de l'ASN qui fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance applicables aux installations de médecine nucléaire in vivo.
[5] Décision n°2008-DC-0095 de l'ASN qui fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

niveau d'une cuve survenant pendant le week-end, période durant laquelle les moyens permettant de solliciter rapidement une compétence en radioprotection si la situation le nécessite n'est pas prévue. Les modalités de gestion de ce type de situation ne permettent donc pas de garantir, dans toutes les circonstances, une réponse adaptée et suffisamment réactive. Il vous appartient de formaliser un dispositif de gestion des alertes de détection de fuite afin de gérer ce risque en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire.

**Consignes d'utilisation du compteur-mains pieds / conduite à tenir en cas de contamination**

Constat III.4 : Les inspecteurs ont relevé que les consignes relatives à l'utilisation du contaminamètre mains-pieds situé au niveau du vestiaire chaud, ainsi que celles précisant la conduite à tenir en cas de suspicion de contamination corporelle, n'étaient pas disponibles à proximité de cet équipement.
Je vous rappelle que la mise à disposition de consignes adaptées, facilement accessibles et portées à la connaissance des travailleurs constitue un élément essentiel de la prévention du risque de contamination radioactive et de la maîtrise des situations incidentelles. Ces consignes doivent notamment permettre aux travailleurs de réaliser les contrôles de contamination dans des conditions appropriées et de connaître les dispositions à mettre en œuvre en cas de résultat positif.

*
*  *

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 et répondre aux demandes. 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.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par,

**Jean-Claude ESTIENNE**