

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-057461

STRASBOURG IMAGERIE MOLÉCULAIRE

29 allée de la Robertsau
BP70380
67010 STRASBOURG cedex

Strasbourg, le 16 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 septembre 2025 sur le thème de la mise en service d'un secteur de scintigraphie en médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0989/ SIGIS M670071

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

Madame,

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 3 septembre 2025 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 deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont rencontré un membre de la direction, les deux médecins nucléaires et le conseiller en radioprotection. Ils ont également effectué une visite complète du service de médecine nucléaire.

Il ressort de l'inspection que le service de médecine nucléaire est globalement conforme à la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Il n'a pas été identifié d'écart à fort enjeu de radioprotection par les inspecteurs. Les inspecteurs soulignent l'implication des médecins nucléaires et du conseiller en radioprotection en matière de radioprotection. Les écarts techniques relevés lors de la précédente inspection ont été traités. Enfin, il est noté un zonage radiologique satisfaisant et la présence d'une instrumentation de radioprotection correctement gérée.

Il conviendra toutefois de porter une attention particulière à l'ensemble des obligations réglementaires liées à la mise en service du secteur de scintigraphie : rédaction de l'examen de réception, réalisation des vérifications initiales, réalisation des contrôles de qualité, réalisation de la vérification au titre de l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique, finalisation du rapport technique à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, mise à jour du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.

Par ailleurs, la visite du service de médecine nucléaire effectuée par les inspecteurs a conduit à l'identification de plusieurs écarts qu'il conviendra de lever, dont notamment la présence de carrelage avec joints dans les toilettes « chaudes ».

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 « 1.- 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 que l'examen de réception n'a pas été formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les inspecteurs ont bien noté que les prescriptions des décisions de l'ASN ont été contrôlées (décisions n° 2008-DC-0095, n° 2014-DC-0463 et n° 2017-DC-0591 de l'ASN). Toutefois, les prescriptions de l'autorisation du service de médecine nucléaire délivrée par l'ASNR n'ont pas été contrôlées, tout comme les contrôles et vérifications prévus par les fabricants.

Demande II.1 : Formaliser l'examen de réception par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. Annexer à ce document les points de contrôle réalisés (contrôle des prescriptions des décisions de l'ASN, contrôle des prescriptions de l'autorisation du service de médecine nucléaire délivrée par l'ASNR, contrôles et vérifications prévus par les fabricants).

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du Code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Concernant les vérifications de radioprotection à réaliser au titre du Code du travail, les inspecteurs ont relevé que :

- Le programme des vérifications de radioprotection n'a pas été mis à jour avec les dispositions de l'arrêté susvisé ;
- La vérification initiale n'a porté que sur l'équipement « gamma caméra hybride ». L'enceinte radioprotégée n'a pas fait l'objet de cette vérification initiale, tout comme l'ensemble des lieux de travail du service de médecine nucléaire ;
- Les vérifications périodiques sont globalement réalisées. Toutefois, le service n'a pas établi de plan recensant l'emplacement des dosimètres d'ambiance et identifiant les points de mesure pour la recherche de contamination surfacique ;
- La salle d'attente « chaude » et la salle d'injection ne comportent pas de dosimètres d'ambiance ;
- L'onglet « mesure d'ambiance » du logiciel Venus comporte des mesures en « coups par seconde » et non pas en « $\mu\text{Sv/h}$ », traduisant une erreur de mesure ou d'unité.

Demande II.2.a : Mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection avec les nouvelles exigences réglementaires ;

Demande II.2.b : Faire réaliser la vérification initiale de l'enceinte radioprotégée et des lieux de travail par un organisme de vérification accrédité ;

Demande II.2.c : Établir un plan du service comportant l'ensemble des dosimètres d'ambiance et la localisation des points de mesure de recherche de contamination surfacique ;

Demande II.2.d : Assurer une couverture optimale du service de médecine nucléaire en matière de dosimètres d'ambiance et en particulier au niveau de la salle d'attente « chaude » et de la salle d'injection ;

Demande II.2.e : Porter une attention aux unités de mesure utilisées en fonction du type de mesures réalisées.

Rapport technique de l'installation gamma caméra hybride

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 un rapport technique partiel daté du 20 mai 2025 avant la mise en service de l'installation « gamma caméra hybride ». Toutefois, ce rapport n'a pas été complété avec les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le Code du travail.

Demande II.3 : Transmettre le rapport technique définitif de l'installation « gamma caméra hybride ».

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques minimales 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du Code de la santé publique, indique le contenu du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. Ils ont relevé que :

- Le temps du « bypass » (48 heures) pour le changement du préfiltre de la cuve de relevage (page 12) n'apparaît plus suffisant au regard de l'utilisation de nouveaux radionucléides autres que le ^{18}F ;
- Les modalités de gestion des filtres usagés ne sont pas décrites ;
- Les modalités de gestion des générateurs de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ne sont pas décrites.

Demande II.4 : Mettre à jour le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés afin de prendre en compte les écarts précités.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du Code de la santé publique dispose que « IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulateurs en électroradiologie médicale n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.5 : Assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

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 ».

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention n'ont pas été établis avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Demande II.6 : Établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.

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

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 :

- Les sanitaires réservés aux patients injectés comportent du carrelage avec des joints qui, de fait, ne sont pas facilement décontaminables ;
- Le plan de zonage affiché en entrée de zone délimitée n'est pas à jour (la zone « froide » n'est plus en zone surveillée) ;
- Les conditions d'intermittence de la salle gamma caméra hybride gagneraient à être explicitées ;
- Le contrôle technique interne à réception des sources radioactives n'évalue pas la conformité des items de contrôle (case « validé » non cochée) ;
- Le local de livraison des sources comporte des emballages de colis de transport radioactif pour lesquels l'étiquetage n'a pas été retiré ou masqué et le destinataire n'exerce plus dans la clinique ;
- Le local de livraison n'est pas dédié à la livraison / reprise des sources radioactives. C'est aussi un local de stockage de matériel ;
- Le laboratoire « chaud » comprend une douche « chaude » qui n'est pas identifiée comme telle ;
- Le laboratoire « chaud » ne comporte pas de procédure de décontamination ni de matériel décontaminant ;
- L'enceinte moyenne énergie est équipée d'un gant percé ;

- La fréquence de changement des gants de l'enceinte moyenne énergie n'est pas définie ;
- La salle de stockage temporaire des déchets dans le service de médecine nucléaire comporte une source radioactive scellée de ⁶⁸Ge (fantôme) emballée dans un colis de transport en carton et dont l'étiquetage n'a pas été retiré ;
- La configuration du logiciel Venus ne permet pas de connaître l'activité totale détenue dans le service : livraison / utilisation / stockage déchets.

Demande II.7 : Lever l'ensemble des écarts et observations précités.

Transmission de documents

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les documents suivants, qu'il conviendra de transmettre en réponse au présent courrier.

Demande II.8 : Transmettre les documents suivants :

- **Rapport de vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire (article R. 1333-172 du Code de la santé publique) à faire réaliser par un organisme agréé au plus tard en novembre 2025 ;**
- **Rapport de contrôle de qualité externe initial de la gamma caméra hybride ;**
- **Rapport présentant les résultats des mesures de radioactivité des effluents liquides à l'émissaire de l'établissement.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Conseiller en radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-126 du Code du travail et R. 1333-18 à R. 1333-20 du Code de la santé publique définissent l'organisation de la radioprotection et les conditions d'intervention du conseiller en radioprotection.

Constat d'écart III.1.a : Le temps dédié (en ETP) du conseiller en radioprotection n'a pas été réévalué depuis que les deux médecins nucléaires ont cessé d'exercer cette fonction.

Constat d'écart III.1.b : Les conseils du conseiller en radioprotection ne sont pas consignés dans un registre permettant d'en assurer la traçabilité sur une période de dix ans.

Constat d'écart III.1.c : Les modalités d'intérim du conseiller en radioprotection ne sont pas définies.

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 ».

Constat d'écart III.2.a : Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail.

Constat d'écart III.2.b : L'employeur n'a pas signé les habilitations des travailleurs au poste de travail.

Élimination des effluents liquides

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques minimales 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du Code de la santé publique, indique que « le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. »

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que vous effectuez des mesures en « coups par seconde » et non pas en « Bq par litre » avant l'élimination des effluents liquides contaminés. Cette méthodologie est donc non conforme à la réglementation en vigueur.

Zonage radiologique

Observation III.4 : Le document établissant le zonage radiologique du service de médecine nucléaire n'est pas daté, finalisé (présence de commentaires) et n'a pas été mis à jour pour ce qui concerne le point 30 (local déchets et cuves : présence de radionucléides autres que ¹⁸F).

Contrôles de qualité

Observation III.5.a : Il n'a pas été établi de programme des contrôles de qualité.

Observation III.5.b : Le résultat du contrôle de qualité interne mensuel « 6.2 spectrométrie et uniformité intrinsèque » du mois d'août 2025 n'a pas été retranscrit dans le tableau prévu à cet effet.

Protocoles de réalisation des examens

Observation III.6 : Les protocoles de réalisation des examens ne comprennent pas les paramètres d'acquisition scanographique.

Gestion de projet

Observation III.7 : Le tableur formalisant la gestion de projet d'ouverture du secteur de scintigraphie n'est pas tenu à jour.

Information du public

Observation III.8 : Le public n'a pas accès à la mise à disposition des estimations des doses reçues par la population et de l'inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés.

*
* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,
Signé par
Camille PERIER