

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-057114

Centre de Médecine Nucléaire du Parc

10, boulevard de Verdun
89000 Auxerre

Dijon, le 19 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire in vivo

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0280. N° Sigis : M890019
(à rappeler dans toute correspondance)

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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation CODEP-DJN-2023-055366 du 31 octobre 2023
[5] Inspection INSNP-DJN-2021-1011 du 2 mars 2021

Docteur,

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 12 septembre 2025 dans votre établissement d'Auxerre.

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'ASNR a conduit le 12 septembre 2025 une inspection de l'un des quatre centres de médecine nucléaire du parc (CMNP) de Bourgogne Franche-Comté situé à Auxerre (Dpt 89). L'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire et plus particulièrement de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées ainsi que de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont rencontré la responsable d'activité nucléaire, le médecin coordonnateur et le conseiller en radioprotection du site d'Auxerre, ainsi que la responsable de la radioprotection et de la qualité du CMNP. Le prestataire externe en physique médicale s'est rendu disponible par téléphone pour échanger sur l'organisation de la physique médicale et la radioprotection des patients.

Après une étude documentaire, les inspectrices ont pu visiter le secteur de scintigraphie, le secteur TEP, le local de livraisons ainsi que le local des déchets et effluents contaminés. Au cours de la visite, elles ont questionné un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) sur ses pratiques en termes de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont relevé une organisation satisfaisante de la radioprotection, basée sur une gestion transverse des quatre centres du CMNP et une communication du retour d'expérience dans un souci d'amélioration continue des pratiques. Elles ont notamment constaté un suivi rigoureux des formations à la radioprotection des travailleurs comme à la radioprotection des patients. Les travailleurs classés sont sensibilisés au port des dosimètres, connaissent le principe d'optimisation et sont impliqués dans la démarche qualité de l'établissement. Les contrôles qualitatifs sont réalisés selon les fréquences réglementaires.

Les inspectrices ont toutefois détecté des écarts et axes de progrès concernant notamment la formalisation des décisions prises en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, les vérifications périodiques de certaines zones délimitées et locaux attenants, l'examen de réception des locaux de travail, les plans de prévention établis avec les intervenants extérieurs. D'autres points ont fait l'objet de constats et observations à des fins d'amélioration des pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation de la radioprotection des patients et niveaux de référence diagnostique (NRD)

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors [...] de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés précise que les évaluations dosimétriques réalisées, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté l'absence de formalisation des décisions prises par le responsable d'activité nucléaire en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, en regard des préconisations apportées par le prestataire en physique médicale lors de son évaluation dosimétrique annuelle.

Demande II.1 : formaliser les décisions prises par le CMNP en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, en regard des préconisations apportées par le prestataire en physique médicale lors de son évaluation dosimétrique annuelle.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que cette formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier [...] les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

L'attestation de formation à la radioprotection des patients du technicien biomédical du CMNP n'a pas pu être présentée aux inspectrices le jour de l'inspection, alors qu'il participe au contrôle des performances des dispositifs médicaux sous la responsabilité du prestataire de physique médicale.

Demande II.2 : transmettre à l'ASNR l'attestation de formation à la radioprotection des patients du technicien biomédical du CMNP.

Évaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué [...].

Les inspectrices ont relevé que l'évaluation des risques qui leur a été présentée ne prenait pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail, ni les hypothèses de calcul concluant au zonage du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et des salles d'injection du secteur de scintigraphie.

Demande II.3 : mettre à jour l'évaluation des risques en prenant en compte les remarques précitées.

Évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte, entre autres, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspectrices ont noté qu'une EIERI avait été formalisée pour chacun des travailleurs intervenant au CMNP. Néanmoins, elles ont relevé l'absence de prise en compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail.

Demande II.4 : mettre à jour les EIERI en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail.

Programme des vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 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.

Les inspectrices ont constaté l'absence des vérifications suivantes dans le programme de vérifications de radioprotection qui leur a été présenté : non-contamination atmosphérique, état des canalisations, bon fonctionnement et efficacité de la ventilation, état des équipements de protection individuelle (EPI)... En outre, elles ont noté l'absence des modalités de réalisation des différentes vérifications réglementaires.

Demande II.5 : compléter le programme des vérifications de radioprotection en tenant compte des remarques précitées.

Vérifications au titre du code du travail

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspectrices ont constaté l'absence de vérification périodique de non-contamination atmosphérique dans la salle de ventilation pulmonaire.

Demande II.6 : mettre en place une vérification périodique de non-contamination atmosphérique dans la salle de ventilation pulmonaire.

Les inspectrices ont constaté l'absence de vérification périodique de certain locaux classés en zone réglementée, notamment le local de livraison des sources, la réserve et la salle d'attente des patients en secteur de scintigraphie.

Demande II.7 : mettre en place une vérification périodique de tous les locaux classés en zone réglementée.

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées [...] vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspectrices ont constaté l'absence de vérification périodique de certains locaux attenants à des zones délimitées, en particulier ceux situés au niveau sous-jacent des secteurs de scintigraphie et de TEP.

Demande II.8 : mettre en place une vérification périodique des locaux attenants à toute zone délimitée.

Vérifications au titre du code de la santé publique

L'article R. 1333-139 du code de la santé publique précise que 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.[...] 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 inspectrices ont constaté l'absence de formalisation de l'examen de réception des locaux de scintigraphie et de TEP par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.9 : formaliser, dans un document daté et signé par le responsable de l'activité nucléaire, l'examen de réception des locaux de détention et d'utilisation de sources radioactives au sein de l'établissement conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que 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. 4511-5 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspectrices ont noté que les plans de prévention présentés ne prévoyaient pas la mise à disposition de dosimètres permettant d'assurer une surveillance radiologique des travailleurs extérieurs entrant en zone délimitée. En outre, il manque l'information en radioprotection des travailleurs et le suivi médical à prévoir selon le classement ou non de ces travailleurs.

Demande II.10 : compléter les plans de prévention en tenant compte des remarques précitées.

Les inspectrices ont constaté l'absence de plan de prévention entre le CMNP et les cardiologues du centre hospitalier d'Auxerre.

Demande II.11 : établir un plan de prévention avec chaque cardiologue du centre hospitalier d'Auxerre intervenant au CMNP.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Stockage de l'automate mobile de préparation et d'injection de MRP

En page 19 du guide n°32 de l'ASN précisant les attendus de l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, une installation [...] qui se doterait d'un ou plusieurs automates mobiles d'injection [...], devra néanmoins disposer d'un local dédié pour pouvoir intervenir sur son ou ses appareils mobiles (chargement, déchargement, panne, incidents...). Il n'est pas autorisé de réaliser ces opérations dans des locaux dédiés à d'autres activités (livraison, injection/attente, salle caméra, déchets...) ou dans des circulations. Dans tous les cas, pour des raisons d'hygiène et de respect des principes de ventilation, ce local doit être différent de celui de la préparation des radionucléides.

« Concernant l'emplacement adéquat de l'automate mobile de préparation et d'injection des doses unitaires de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) au sein du secteur TEP, la ligne directrice 4 des bonnes pratiques de préparation élaborées par l'ANSM comprend des directives concernant ces dispositifs (page 112). Elle stipule notamment dans son point 37 que « les manipulations des automates mobiles en amont de l'administration (chargement des flacons de MRP, mise en place des systèmes de transfert, retrait, gestion des incidents...) sont interdites dans les zones de circulation. Elles doivent se faire selon des pratiques qui réduisent les risques de contamination radioactive ou microbiologique ».

Constat d'écart III.1 : aucun local dédié n'a jusqu'alors été attribué pour le stockage et les manipulations de l'automate mobile de préparation et d'injection de MRP.

Canalisations recevant des effluents liquides contaminés

En page 23 du guide n°32 de l'ASN précisant les attendus de l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN précitée, ces canalisations doivent être identifiées. Par ailleurs, pour prévenir tout dysfonctionnement, le bon état des canalisations et l'absence de fuite sont contrôlés, visuellement et au moyen de mesures appropriées, a minima de façon semestrielle.

Constat d'écart III.2 : aucune canalisation recevant des effluents liquides contaminés n'était identifiée dans les toilettes des patients des deux secteurs (scintigraphie et TEP).

Constat d'écart III.3 : la canalisation en sortie de la fosse septique présentait d'importants signes de corrosion.

Sas de transfert des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)

Observation III.4 : au cours de leur visite, les inspectrices ont constaté que les deux portes du sas de transfert des MRP étaient ouvertes du côté de la salle d'effort. Côté TEP, seule la porte du sas côté laboratoire chaud était maintenue fermée. Il conviendrait que les deux portes de chaque sas restent fermées en l'absence d'utilisation du sas afin d'assurer le respect des recommandations en termes d'hygiène et de radioprotection lors de la dispensation des MRP.

Consignes de sécurité

Observation III.5 : les inspectrices ont constaté que les consignes de sécurité étaient affichées à l'intérieur de chaque salle d'examen, derrière la porte d'accès. Pour une meilleure visibilité, il conviendrait d'afficher ces consignes à l'accès de chaque salle où sont utilisés des sources de rayonnements ionisants, côté extérieur, et d'y clarifier la signification de chaque signalisation lumineuse ainsi que la consigne d'accès associée.

Signalisation de zone délimitée

Observation III.6 : la couleur du trisecteur affiché à l'accès de la salle des brancards doit être mise en cohérence avec le zonage retenu pour cette salle.

Accès des travailleurs non classés en zone contrôlée

Observation III.7 : une réflexion doit être menée concernant la surveillance radiologique des travailleurs non classés afin de s'assurer que, lorsqu'ils doivent entrer en zone contrôlée, ils portent systématiquement *a minima* un dosimètre opérationnel, conformément à la réglementation.

Report de l'alarme de fuite des cuves de stockage des effluents radioactifs

Observation III.8 : une réflexion pourrait être menée quant au report de l'alarme de fuite des cuves de stockage des effluents radioactifs pendant les heures non ouvrées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.9 : il serait opportun d'adapter la formation à la radioprotection des travailleurs pour les nouveaux arrivants, en fonction de la date de leur dernière formation et en tenant compte des spécificités du CMNP.

*
* *

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 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 (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION