

**Division d'Orléans**

**Référence courrier** : CODEP-OLS-2025-005396

**Messieurs les Cogérants**

**SELARL CIBER**  
20, Avenue Marcel Lemoine  
36000 CHÂTEAUROUX

Orléans, le 23 janvier 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 décembre 2024 dans le domaine de la médecine nucléaire

**N° dossier** : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0758 du 20 décembre 2024. N° SIGIS : M360002 (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 livre IV de la quatrième partie

Messieurs les Cogérants,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)<sup>1</sup> en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 20 décembre 2024 dans votre centre de médecine nucléaire de Châteauroux, complétée par des échanges par mail jusqu'au 30 décembre 2024.

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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 décembre 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, de sources radioactives scellées et non scellées utilisés à des fins de médecine nucléaire.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont, accompagnés d'un des trois médecins cogérants et du référent qualité, procédé à une visite du centre. Ils ont relevé la possibilité d'avoir des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs présents, qui se sont rendus disponibles au cours de la journée, malgré le caractère inopiné du contrôle.

Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement n'est pas conforme, ou perfectible, sur plusieurs points. Les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de :

- procéder, sous 6 mois, à une mise en conformité des locaux dont certains aspects sont contraires aux exigences réglementaires ;
- assurer, sans délai, un contrôle radiologique systématique en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel et mettre à disposition en nombre suffisant des moyens de contrôle de l'absence de contamination ;
- réserver strictement à l'entreposage des déchets et effluents les locaux destinés à cet usage ;
- procéder à la mise en conformité du local accueillant la fosse septique, afin de garantir le confinement d'une éventuelle contamination ;

---

<sup>1</sup> ASN devenue ASNR (Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection) le 1<sup>er</sup> janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

- mener rigoureusement à son terme chaque processus d'habilitation au poste de travail ;
- mettre en œuvre les actions correctives proposées à l'issue de l'analyse de chaque événement significatif de radioprotection.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Conformité des locaux à la décision n°2014-DC-0463**

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont relevé la présence de plans de travail ou tablettes en bois (brut ou verni), de mobilier en bois (pieds de chaises) ou encore de lisses de protection murales en bois. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un vernis marin avait été apposé sur certaines de ces surfaces, afin de garantir l'imperméabilité requise.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le bureau du médecin (adjacent au local de la caméra CZT) dispose d'un sol en carrelage qui ne peut être accepté dans une installation de médecine nucléaire *in vivo* compte tenu du caractère poreux de ce type de revêtement. Il en est de même pour le local où est située la fosse septique du secteur TEP qui dispose d'un revêtement en béton brut.

#### **Demande I.1 :**

- Apporter la démonstration que l'ensemble des surfaces en bois est imperméable et lisse et que le revêtement est compatible avec l'utilisation des produits de décontamination et que ses propriétés ne sont pas altérées. Préciser la durabilité de ce revêtement et la fréquence de renouvellement associée. Ce point a déjà fait l'objet d'une demande pour laquelle un délai vous a été fixé au 31 janvier 2025 (cf. courrier d'accompagnement de la décision d'autorisation CODEP-OLS-2024-068810 du 16 décembre 2024)**
- Procéder, sous 6 mois, à une mise en conformité de l'ensemble des locaux dont les surfaces présentent des aspérités et ne sont pas imperméables et lisses. En apporter les éléments de preuve.**

### **Gestion des effluents et déchets radioactifs**

*Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. [...]*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que le local de la fosse septique, destinée à recueillir les effluents contaminés issus des toilettes chaudes du secteur TEP du centre, est également utilisé à des fins d'entreposage d'objets divers et variés non contaminés (lave-linge, aspirateur, fauteuil de bureau...). Par courriel du 2 janvier 2025, l'établissement a toutefois indiqué avoir procédé à un nettoyage de ce local, et a transmis des photographies comme preuves.

Le même constat a été fait au niveau du local déchets solides du secteur scintigraphie où les inspecteurs ont noté la présence de matériels autres que des déchets contaminés par des radionucléides (présence de deux galettes de Co57 utilisée pour des contrôles de qualité par exemple).

**Demande I.2 : mettre en place les dispositions prises pour assurer que les locaux destinés à l'entreposage des déchets et effluents radioactifs sont réservés uniquement à ce type de déchets. Justifier des dispositions ainsi prises pour le local des déchets solides du secteur scintigraphie sous 1 mois.**

### **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

*Conformément à l'article R. 4451-19 du code de travail, 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 :*

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

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 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à 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, 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.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont noté positivement la présence d'un contaminamètre à la sortie de chaque vestiaire chaud du centre. Toutefois, ils ont constaté à plusieurs reprises des sorties de zone chaude sans contrôle de non contamination préalable. Le passage systématique par les vestiaires chauds n'est manifestement pas respecté.

Par ailleurs, certains secteurs où le risque de contamination n'est pas négligeable (local des cuves de décroissance par exemple) ne sont équipés d'aucun moyen de contrôle. D'autres au contraire en sont équipés (laboratoire chaud par exemple), mais aucune mesure systématique n'est réalisée en sortie de zone. La conduite à tenir dans ces secteurs particuliers ne fait l'objet d'aucune consigne et les entrées/sorties se font sans aucune précaution particulière (absence d'équipements de protection individuelle par exemple). La dissémination d'une éventuelle contamination ne peut donc être écartée.

A noter que ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande prioritaire suite à l'inspection INSNP-OLS-2023-0780 menée le 12 septembre 2023 dans votre établissement de Blois.

**Demande I.3a : assurer, sans délai, un contrôle radiologique systématique en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel. Mettre à disposition en nombre suffisant des moyens de contrôle de l'absence de contamination (et les moyens de décontamination adéquats). Justifier des dispositions ainsi prises sous 1 mois.**

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont relevé la présence d'un travailleur en train de boire, ce dernier étant pourtant en secteur chaud où le risque de contamination n'est pas négligeable. Aucune consigne en ce sens n'est d'ailleurs présente dans le service, en particulier dans le laboratoire chaud.

De même, ce point a déjà fait l'objet d'une demande prioritaire suite à l'inspection INSNP-OLS-2023-0780 menée le 12 septembre 2023 dans votre établissement de Blois.

**Demande I.3b : veiller au respect de l'interdiction de boire et manger en zone potentiellement contaminée et mettre en place sans délai une organisation permettant aux salariés de respecter cette consigne. Justifier des dispositions ainsi prises sous 1 mois.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Gestion des effluents contaminés

Conformément à l'article R. 4451-19, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4551-18 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;

[...]

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que le dispositif de transit (fosse septique) recueillant les effluents contaminés issus des toilettes chaudes du secteur TEP ne dispose pas d'un moyen de confinement adapté. Bien qu'une rétention ait été prévue, celle-ci n'est en effet revêtue d'aucun matériau imperméable (béton brut) et facilement décontaminable, comme indiqué au point I.1 ci-dessus. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté la présence d'une bonde de sol,

à première vue incompatible avec la notion de confinement, ainsi qu'une tuyauterie non scellée traversant le fond de la rétention (un espace périphérique autour de ladite canalisation ne permettrait pas de contenir une éventuelle fuite de la fosse septique).

**Demande II.1 : procéder à la mise en conformité du local accueillant le dispositif de transit interposé entre les sanitaires réservés aux patients injectés du secteur TEP et le collecteur de l'établissement, afin de disposer d'un moyen permettant de contenir la contamination (confinement) en cas de fuite ou débordement de la fosse septique. Le cas échéant, procéder également à une mise en conformité du local de la seconde fosse septique dédiée au secteur scintigraphie (non visité lors de l'inspection). En apporter les éléments de preuve.**

### **Zonage et signalisation**

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,*

*I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

*L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

*II.- L'employeur met en place :*

*1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*

*2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont relevé la présence d'une signalisation incohérente avec le zonage actuel : un marquage au sol matérialisant une zone contrôlée verte est présent sur le sol du bureau du médecin. Or, cette signalisation n'est pas cohérente avec le zonage actuel. Les patients injectés pouvaient auparavant être reçus dans ce bureau, raison pour laquelle une zone contrôlée verte avait été matérialisée. Ils ne le sont plus désormais.

S'agissant de la salle d'effort, les inspecteurs ont noté que cette salle était classée zone non réglementée en l'absence de patient. Or, aucune mesure de non contamination n'est mise en œuvre à l'issue de chaque épreuve d'effort permettant de le justifier.

**Demande II.2 : revoir le zonage mis en place et assurer des mesures systématiques de non contamination lorsqu'un zonage intermittent est proposé et que le risque de contamination surfacique ne peut être exclu. Justifier des dispositions ainsi prises et transmettre, le cas échéant, les plans de zonage actualisés.**

### **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 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, 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.*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu consulter le dossier d'habilitation d'un manipulateur en électroradiologie médicale arrivé le 17 juillet 2024. Si une grille d'habilitation a bien été définie et renseignée trois semaines, puis six semaines après son arrivée, il n'en demeure pas moins qu'aucune décision formelle d'habilitation n'a été prononcée, ce dernier étant pourtant considéré comme habilité selon les dires des personnes rencontrées.

**Demande II.3 : mener rigoureusement à son terme chaque processus d'habilitation au poste de travail. Transmettre les fiches d'habilitation au poste de travail de l'ensemble du personnel médical et paramédical de l'établissement.**

### **Événements significatifs de radioprotection et actions correctives**

*Conformément à l'article 10 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 et dans le cadre*

*du processus de retour d'expérience, les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.*

Depuis 2023, plusieurs erreurs d'administration de médicament radiopharmaceutiques (MRP) ont été identifiées. Parmi les améliorations retenues, figurait la mise en place d'étiquettes de couleur suivant le MRP à coller sur chaque seringue (nom du MRP, identité du patient et dose préparée). Cette action avait été proposée par l'établissement suite à une erreur survenue le 11 octobre 2023. Or, les inspecteurs ont noté que cette action n'a toujours pas été mise en place (problème d'imprimante évoqué), alors que l'échéance prévue par l'établissement était de fin janvier 2024.

**Demande II.4 : mettre en œuvre dans les délais annoncés les actions correctives proposées à l'issue de l'analyse de chaque événement significatif de radioprotection. Dans le cas présent, transmettre la preuve de la mise en place de l'étiquetage des seringues selon les MRP utilisés.**

#### **Gestion des accès en zone réglementée - Travailleurs non classés**

*Conformément à l'article R. 4451-30 du Code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'article R. 4451-112 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 renforcée.*

Les inspecteurs ont relevé que les secrétaires peuvent être amenées ponctuellement à entrer en zone réglementée, notamment dans les couloirs classés en zone surveillée. Ne faisant l'objet d'aucun classement, ces dernières doivent y être nominativement autorisées. Au cours de leur visite, une des secrétaires a d'ailleurs été aperçue en zone surveillée. Il n'a pu être confirmé aux inspecteurs qu'une évaluation préalable de leur exposition avait été réalisée, qu'une information relative aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants leur avait été délivrée et qu'elles bénéficiaient individuellement d'une autorisation de l'employeur.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande suite à l'inspection INSNP-OLS-2023-0780 menée le 12 septembre 2023 dans votre établissement de Blois.

**Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur non classé, amené à entrer en zone réglementée, y soit préalablement autorisé par son employeur. Transmettre les autorisations nominatives ainsi établies.**

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés**

*Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

*1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;*

*2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

*3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Les inspecteurs ont pu consulter, postérieurement à l'inspection, des exemples de plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Parmi celles-ci figurent des médecins non-salariés de l'établissement, amenés à intervenir périodiquement pour la réalisation des épreuves d'effort. L'évaluation des risques dus à l'exposition aux rayonnements ionisants (version du 26 novembre 2024) précise que les cardiologues intervenant au CIBER de Châteauroux sont classés B au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail. A ce jour, ces médecins ne disposent pas de leur propre organisation de la radioprotection, telle que l'exige la réglementation.

Tout comme lors de l'inspection du CIBER de Blois le 29 juillet 2024 (n° INSNP-OLS-2024-075), les inspecteurs rappellent que tout médecin libéral ou sous autre statut non salarié de l'établissement doit disposer, le cas échéant, de sa propre dosimétrie à lecture différée et doit également être lui-même conseiller en radioprotection (CRP) ou faire appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR), ce qui n'est pas le cas à ce jour s'agissant des médecins non-salariés intervenant périodiquement au sein du centre.

**Demande II.6 : à l'instar de la démarche initiée au CIBER de Blois, s'assurer que tout travailleur non-salarié de l'établissement, amené à intervenir en zone réglementée, dispose de sa propre organisation en matière de radioprotection. Indiquer les dispositions prévues pour chaque médecin non-salarié intervenant au sein du centre.**

### **Gestion des dosimètres à lecture différée**

*Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté la présence de deux dosimètres dont la période de port était dépassée (juillet – septembre 2024) et entreposés sur le bureau du médecin, sans dosimètre témoin associé.

Au niveau du tableau des dosimètres à lecture différée, les inspecteurs ont là aussi relevé l'absence de dosimètre témoin associé au lot des dosimètres poitrine de la période octobre - décembre 2024.

**Demande II.7 : s'assurer d'une gestion rigoureuse des dispositifs de suivi dosimétrique individuels. Veiller à la présence systématique d'un dosimètre témoin au niveau du tableau de dosimètres individuels à lecture différée. Justifier des dispositions ainsi prises.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Gestion des colis de transport**

**Observation III.1** : que ce soit au niveau du local de livraison des sources radioactives, mais également dans le local de la fosse septique du secteur TEP, les inspecteurs ont noté la présence de plusieurs colis UN 2908 présents depuis le changement de fournisseur de sources. Il convient de les retourner à l'ancien fournisseur.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles des délais plus court ont été fixés, 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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Messieurs les Cogérants, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signée par : Albane FONTAINE**