

Division de Strasbourg

STRASBOURG ONCOLOGIE LIBERALE

184 route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 18 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 novembre 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-2025-0987 / SIGIS M670072

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 6 novembre 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 le responsable de l'activité nucléaire, deux médecins nucléaires, les trois conseillers en radioprotection (CRP), le radiopharmacien, le physicien médical ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ils ont également effectué une visite complète du nouveau secteur « scintigraphie » en médecine nucléaire et, dans le service TEP, du laboratoire chaud.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte de la radioprotection. L'organisation de la radioprotection est robuste, avec la présence de trois PCR dédiées, bien que le temps alloué à cette mission nécessite d'être évalué en raison du développement récent des activités et du temps réellement passé par les agents. Les formations du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi qu'aux nouveaux équipements sont

globalement réalisées. Le personnel paramédical bénéficie d'un suivi médical à la bonne périodicité. L'examen de réception des installations est en bonne voie, bien que des actions de formalisation soient encore nécessaires pour garantir la conformité aux prescriptions de l'ASNR et des fabricants.

Il conviendra toutefois de porter une attention particulière à l'ensemble des obligations réglementaires liées à la mise en service du secteur de scintigraphie : réalisation de la vérification initiale de l'enceinte et de la vérification au titre de l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique, finalisation du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, finalisation des procédures qualité liées à la nouvelle activité, mise à jour du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés et évaluation de l'opportunité de revoir et harmoniser des documents relatifs à la gestion des effluents radioactifs (débordement de cuve / fosse ou intervention sur les canalisations) dans le but de bien préciser l'organisation en heures ouvrées ou hors heures ouvrées.

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.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la 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.

L'organisation de la radioprotection est formalisée au travers du document POS 09. Celui-ci mentionne la présence de 3 PCR, chacune consacrant à cette mission un temps de 0,1 ETP et le reste du temps à ses missions principales. Si la mise à disposition de temps dédié aux PCR, en fonction des projets, ne semble pas poser de difficulté, les inspecteurs ont relevé que le temps dédié à cette mission est plus important pour une PCR et pourrait être sous-évalué au regard des projets récents et du développement de l'activité.

Demande II.1 : Questionner l'organisation de la radioprotection au regard du développement récent des activités nucléaires, et éventuellement à venir, et actualiser au besoin la note d'organisation.

Examen de réception

L'article R. 1333-39 du Code de la santé publique dispose que « I. - 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 est en cours de finalisation par le responsable de l'activité nucléaire. Il prendra en compte les prescriptions des décisions de l'ASN (décisions n° 2008-DC-0095, n° 2014-DC-0463 et n° 2017-DC-0591 de l'ASN).

Il conviendra d'y associer les contrôles et vérifications prévus par les fabricants, ainsi que la vérification de l'enceinte plombée au titre de l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981.

Demande II.2 : 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).

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.

Le rapport technique prévu par la décision précitée date du 20 mai 2025, avant la mise en service de l'installation « gamma caméra hybride », et est de fait partiel. Aussi, ce rapport n'a pas été complété avec les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le Code du travail. Les inspecteurs ont pris note que l'intervention d'un tiers est planifiée.

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

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 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.

Demande II.4 : Faire réaliser la vérification initiale de l'enceinte radioprotégée par un organisme de vérification accrédité.

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 dans sa version 5, communiqué lors de l'instruction du dossier d'autorisation. Les inspecteurs ont pris note qu'une nouvelle version du document a été complétée et est en cours de signature.

Ils ont relevé les éléments suivants dans le document dont certains ont déjà été pris en compte :

- Les modalités de gestion des filtres usagés ne sont pas décrites ;
- Les modalités de gestion des générateurs de ^{99m}Tc ne sont pas décrites ;

- La procédure de surveillance des systèmes d'alarmes des cuves est documentée dans trois documents (PGED, « Conduite à tenir en cas de débordement » et « MO – en cas d'alarme de trop plein ou débordement de cuves ») avec des informations relatives à cette procédure, parfois « manquantes », et surtout complémentaires¹ dans ces trois documents.
- Selon le document « Conduite à tenir en cas de débordement », en cas de fuite sur les cuves, un report d'alarme est envoyé par SMS à l'entreprise de sanitaire d'astreinte ainsi qu'à du personnel du SOL (CRP, physicien médical, gérant). Les inspecteurs ont relevé que le personnel du SOL n'est pas d'astreinte et est donc susceptible de ne pas consulter ces possibles alertes la nuit ou le week-end.
- Les inspecteurs ont pris note que la maintenance des pompes de relevage des effluents radioactifs vers les cuves est à la charge du service technique du GHSV (Groupement hospitalier Saint Vincent) et qu'a priori ces pompes sont doublées.
Dans le document « Conduite à tenir en cas de débordement », il est mentionné : « *En cas d'incident sur les pompes de relevage, un report d'alarme doit se faire au niveau de l'accueil de la clinique. Une présence est assurée à l'accueil de la clinique 24h/24, et la personne présente prévient les services techniques de la clinique (astreinte 24h/24)* ». Ce report d'alarme est-il effectif ?
- Ce dernier document mentionne également la mise à disposition d'un dosimètre opérationnel et d'un radiamètre à l'extérieur des locaux dans une boîte dont il conviendra de vérifier régulièrement leur bon fonctionnement ;
- Par ailleurs, aucun document communiqué ne précise l'organisation mise en œuvre afin de suivre le niveau des fosses de relevage (panne d'une pompe ?) voire le débordement d'une fosse de relevage.

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation de l'impact du déversement des radionucléides dans le réseau collectif pour les travailleurs en aval avec l'outil CIDRRE, prenant en compte les radionucléides autorisés, sera réalisée au premier semestre 2026.

Demande II.5 : Mettre à jour le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés afin de prendre en compte les écarts ou observations précités.

Demande II.6 : Évaluer l'opportunité de revoir et harmoniser les documents relatifs à la gestion des effluents radioactifs (débordement de cuve / fosse ou intervention sur les canalisations) dans le but de bien préciser l'organisation en heures ouvrées ou hors heures ouvrées.

Demande II.7 : Communiquer l'évaluation de l'impact du déversement des radionucléides dans le réseau collectif pour les travailleurs en aval avec l'outil CIDRRE, prenant en compte les radionucléides autorisés, lorsqu'elle sera réalisée.

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 suivants :

- Les consignes d'accès du service, en entrée de zone délimitée, ne comportent pas la mention de l'interdiction d'accès pour la femme allaitante ;
- *Obs. Le numéro des pièces « Stock » 1 & 2 est inversé par rapport au plan du service ;*
- Plusieurs pièces avec des réservations au sol, liées aux installations, comportent un revêtement au sol ou un capot pas toujours totalement lisse et facilement décontaminable ;
- La salle de stockage temporaire des déchets dans le service de médecine nucléaire, qui va être aménagée avec des étagères, selon les éléments recueillis, comporte plusieurs cartons (colis de transport de générateurs de Tc 99m), posés à même le sol, en attente de reprise ;
- 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 (levé durant l'inspection), et le faux plafond est ouvert par endroits ;

¹ Par exemple, le gérant du SOL et le radiophysicien ne sont pas mentionnés comme destinataires de l'alerte SMS dans le PGED. Le niveau des cuves est déporté à la console TEP, et non au secrétariat. La dénomination des pompiers est différente dans les documents, les modalités d'accès dans le local des cuves ne sont pas mentionnées dans le PGED.

- Le laboratoire « chaud » comporte une procédure de décontamination et du matériel de décontamination, dont un produit (TFD Mousse) périmé depuis janvier 2025 ;
- *Les cuves d'effluents doivent être installées dans des locaux spécifiquement aménagés. Les cuves d'entreposage doivent notamment être situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite. Le revêtement du sol et revêtements muraux doivent être lisses, continus, facilement décontaminables. Il est préconisé que la rétention soit dimensionnée de manière à contenir un volume au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : 100 % de la capacité du plus grand contenant, 50 % de la capacité totale de l'ensemble des contenants.*

Les inspecteurs s'interrogent sur l'étanchéité du local de rétention. En effet, ils ont constaté d'une part la présence d'au moins deux trous dans la dalle de la rétention, et d'autre part que les pieds de murs d'enceinte sont constitués de plaques de plâtre sur isolant, jusqu'à la hauteur prévue pour la rétention. Les inspecteurs ont également pu constater que la cloison en plâtre avait fait l'objet d'une découpe en forme de rectangle, *a priori* au-dessus de la hauteur prévue pour la rétention.

Ils ont également fait les observations suivantes, n'appelant pas de réponse de votre part :

- Deux bureaux du service de médecine nucléaire (médecin et cadre) sont traversants, avec des accès de part et d'autre du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont noté que des mesures compensatoires sont prises dans le but d'éviter que la sortie du service ne soit réalisée par ces bureaux : mise en place de poignées borgnes, avec une serrure, sur les portes menant au service, ainsi qu'une consigne d'accès dans le bureau de la cadre ;
- Le service rencontre des difficultés *a priori* récurrentes avec l'automate de préparation et d'injection de médicaments radiopharmaceutiques depuis sa remise en fonctionnement, notamment un problème mécanique du guichet ;
- Un matelas a été stocké dans le local de cuves d'effluents pour mise en décroissance et n'a pas été évacué ensuite.

Demande II.8 : Lever l'ensemble des écarts précités.

Transmission de documents

Le centre a planifié un certain nombre de contrôles (vérification des règles au titre du CSP, contrôle de qualité externe initial de la gamma caméra hybride au premier semestre 2026).

Demande II.9 : Transmettre le 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) dont l'intervention est planifiée le 24 novembre 2025.

Demande II.10 : Transmettre le rapport du contrôle de qualité externe initial de la gamma caméra hybride prévu au premier semestre 2026.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

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 ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention n'ont pas été établis avec l'ensemble des entreprises extérieures (notamment, par sondage, l'entreprise de sanitaire et deux médecins libéraux).

Suivi médical renforcé

Constat d'écart III.2 : La visite médicale, correctement réalisée pour le personnel paramédical, n'a pas été renouvelée selon la périodicité prévue par l'article R. 4451-82 du code du travail pour trois médecins libéraux. La démarche a été initiée pour un de ces médecins.

Assurance de la qualité - Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n°2019-DC-0660 [6] de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Le centre a formalisé un système de gestion de la qualité et réalisé un important travail pour s'approprier la décision précitée avec notamment la réalisation de divers documents ci-dessous (communiqués en amont de l'inspection), avec l'appui du responsable opérationnel de la qualité (ROQ) :

- Un Plan d'actions qualité en médecine nucléaire (MQ00 V1 du 26/09/2025) complété avec des plans d'actions (AMDEC, CREX) ainsi que des indicateurs globaux de suivi ;
- Une cartographie des processus (MQ02V3 du 2/06/2025) avec la liste des Processus de Management, Réalisation et Support associés) ;
- Une autoévaluation à la n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que la version informatique des documents communiqués n'identifie pas s'ils ont été validés.

Par échantillonnage et de manière non exhaustive, les inspecteurs ont relevé les écarts ou observations suivants :

- *L'article 4 décrit les attendus en matière de système de gestion de la qualité et l'article 7 décrit la formalisation du principe d'optimisation dans le système de gestion de la qualité.*

Observation III.3 : En prévision du démarrage de l'activité de « scintigraphie grand champ », un certain nombre de procédures sont en cours de rédaction (accueil, administration et acquisition). Certains protocoles de réalisation des examens seront rédigés lors de la dispensation de la formation constructeur (GE).

Observation III.4 : Le mode opératoire « MO acquisition scintigraphique » comprenant les paramètres d'acquisition scanographique pourrait utilement être complété des niveaux de références diagnostiques, ainsi que des modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

- *L'article 9 porte sur la description des modalités de formation des professionnels dans le système de gestion de la qualité.*

Constat d'écart III.5 : Le processus d'habilitation est en cours de finalisation pour le personnel paramédical. La démarche n'a pas encore été initiée pour les médecins.

Les inspecteurs ont pu en outre consulter la procédure d'habilitation « MO habilitation » du 5/05/2015 en cours de finalisation à destination des secrétaires et MERM. Il conviendra notamment de prendre en compte les actions du PAQS relatives à l'habilitation du personnel (dont Réalisation des contrôles qualité en mode dégradé).

Il conviendra d'étendre l'habilitation à l'ensemble des professionnels (Médecins) et radiopharmaciens / radiophysiciens, si ce n'est pas déjà fait.

- *L'article 10 porte sur le processus de retour d'expérience.*

Observation III.6 : Une procédure de gestion des événements indésirables a été mise en place. Elle mentionne l'ancienne adresse de l'ASN. 4 CREX sont prévus par an. Le CREX d'octobre 2025 a été reprogrammé au 25/11/2025, en raison de la charge de travail en cette période.

Contrôles de qualité

Observation III.7. : Il n'a pas été établi de programme des contrôles de qualité.

Gestion de projet

Observation III.8 : Les inspecteurs ont pris note qu'une revue de projet est envisagée afin de tirer le retour d'expérience de l'organisation et du déroulement de ce projet

Salle d'attente patients injectés

Conformément à l'article de 10 de la décision n°2014-DC-0463, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, doit être située à l'écart des circulations, et adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Observation III.9 : La salle d'attente n'a pas d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Selon les éléments recueillis par les inspecteurs, le centre ne traite pas d'enfants. Si cela devait être le cas, des dispositions organisationnelles seraient mises en œuvre (périodisation des traitements).

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER