

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-074441

**Institut de cancérologie de l'Ouest
ICO - site de Saint Herblain**M.
Boulevard du Professeur Jacques Monod
44800 SAINT HERBLAIN

Nantes, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire - Thérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0708 - N° Sigis : M440062**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

[4] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision N°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

[5] Compte-rendu d'intervention référencé ASNR/PSE-ENV/2026/00004 daté du 14/01/2026

M.,

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 2 décembre 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 du 2 décembre 2025 a permis de prendre connaissance de vos activités de thérapie réalisées au sein de votre service de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, et de vérifier les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations du service de médecine nucléaire (secteur de thérapie – chambres RIV) et des locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que les activités de thérapie en médecine nucléaire sont déployées avec une maîtrise des enjeux de radioprotection satisfaisante, dans un contexte technique dynamique lié à la réalisation d'essais cliniques réguliers et d'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) innovants (émetteur alpha notamment).

Les inspecteurs ont constaté que les activités de thérapie sont encadrées par une organisation robuste :

- Sur le volet de la radioprotection avec une équipe composée d'un coordinateur radioprotection et de personnes référentes sur ce sujet au sein du service,
- Sur le volet de l'organisation médicale avec un renforcement récent de 1.5 ETP,
- Sur le volet paramédical avec la création d'un poste dédié à hauteur de 0.6 ETP à la coordination en septembre 2025 qui assurera les consultations paramédicales à partir de janvier 2026,
- Sur les volets de la physique médicale et de la radiopharmacie.

La tenue hebdomadaire d'une réunion de staff dédiée à l'activité RIV témoigne notamment de ces interactions efficaces entre professionnels.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il a été relevé positivement la mise en place en 2025 d'un suivi de contrainte de dose pour les MERM du service. L'objectif est de les sensibiliser à leur exposition, en particulier suite à leur prise de poste récente et pour traduire leur montée en compétences sur de nouveaux MRP ou protocoles, en lien avec leur évaluation de poste et leur suivi dosimétrique.

Concernant la décision ASN N°2021-DC-0708 relative à l'assurance de la qualité en thérapie, les inspecteurs relèvent positivement la nomination de référents qualité parmi les MERM pour assurer sa mise en œuvre opérationnelle et aider à la déclaration des événements indésirables (EI). Des protocoles et modes opératoires complets et clair précisant notamment les étapes à suivre, les spécificités des MRP et les règles de gestion des déchets associés sont établis.

Dans la lignée de cette formalisation, vous devez finaliser, comme déjà signalé lors de l'inspection de 2023, la démarche d'habilitation lancée pour tous les professionnels, nouveaux arrivants ou déjà en poste, en adaptant son contenu et son format en fonction des missions de chacun (médecins, paramédicaux, aide-soignant, radiopharmacien, personnel de nettoyage), en particulier vis-à-vis des démarches de thérapie, pour distinguer si nécessaire les pratiques « en routine » de celles liées aux essais cliniques/RIPH avec des nouveautés et/ou des enjeux de radioprotection (risque associé aux émetteurs alpha par exemple).

Concernant la déclaration des événements indésirables, celle-ci est opérationnelle mais le nombre de déclaration d'événement en thérapie est actuellement très faible voire nul, les remontées n'étant pas formalisées d'après le centre. Une marge de progrès est donc possible sur ce volet.

Une amélioration est également attendue concernant la formalisation des contrôles et vérifications périodiques, contrôles internes (mesures de non contamination notamment) et suivi des actions correctives associées.

La gestion des déchets et des effluents contaminés est satisfaisante, avec des analyses régulières des effluents et un suivi rigoureux du bon fonctionnement des installations d'entreposage grâce notamment à une utilisation de l'outil ABGX. Il convient toutefois de procéder à la réfection du sol du local abritant les fosses septiques après évacuation de la cuve inutilisée, et de planifier l'entretien régulier de ces fosses sans attendre la dégradation des résultats de mesures en sortie. Une meilleure utilisation des toilettes séparatives par les patients concernés doit aussi être recherchée.

L'établissement a tenu ses engagements suite à l'inspection de 2023 concernant la gestion du local déchets. L'entreposage est désormais organisé sur la base de contrôles radiologiques et d'un mode de suivi des déchets adaptés tenant compte des différentes sources.

Les inspecteurs soulignent l'intérêt de la fiche de liaison fournie au patient à sa sortie comprenant une estimation de l'exposition pour ses proches, avec une copie adressée au médecin traitant. Des consignes écrites sont délivrées au patient quant à la gestion de ses déchets notamment. La mise en place des consultations paramédicales à partir de janvier 2026 permettra le rappel de ces informations aux patients.

En outre, dans le cadre d'une campagne nationale de contrôle des services de médecine nucléaire, cette inspection s'est accompagnée d'une intervention d'experts de l'ASNR qui ont réalisé des recherches de contamination surfacique et atmosphérique, ainsi que des contrôles d'ambiance radiologique des zones délimitées et des zones attenantes au sein des locaux autorisés. Les résultats de ces contrôles [5] vous ont été communiqués le 14 janvier 2026. Le cas échéant, il vous appartiendra d'en tenir compte afin d'adapter vos pratiques et le processus de vérification des mesures de radioprotection. Les suites éventuelles à donner à ces résultats seront suivies par l'ASNR.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Assurance de la qualité : habilitation**

La décision ASN n°2021-DC-0708 dispose qu'une habilitation est une « [...] reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel [...] ». Ces décisions précisent également que : « 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 [...] ».

Les inspectrices ont relevé que le processus d'habilitation avait débuté pour une partie du personnel (nouveaux MERM notamment). Toutefois, une partie du personnel n'est pas encore habilité et les habilitations des MERM n'intègrent pas tous les essais cliniques. Comme déjà signalé lors de l'inspection de 2023, les inspecteurs confirment le besoin que la démarche d'habilitation lancée soit finalisée pour tous les professionnels, nouveaux arrivants ou déjà en poste, en adaptant son contenu et son format en fonction des missions de chacun (médecins, paramédicaux, aide-soignant, radiopharmacien, personnel de nettoyage...), en particulier vis-à-vis des démarches de thérapie, pour distinguer si nécessaire les pratiques « en routine » de celles liées aux essais cliniques/RIPH avec des nouveautés et/ou des enjeux de radioprotection à signaler (risque associé aux émetteurs alpha notamment....).

Demande II.1 : Mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail pour chaque professionnel concerné. Engager une réflexion pour garantir la maîtrise et le maintien des compétences sur les pratiques en adaptant le cas échéant pour celles ayant de faibles volumes d'activité annuelle (essais cliniques/RIPH...) et/ou à enjeux de radioprotection (émetteur alpha...).

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose :

« I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

L'article R. 4451-59 du même code précise : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspectrices ont relevé que certains agents, notamment ceux réalisant le bionettoyage, n'ont pas reçu de formation spécifique à la radioprotection en lien avec les essais cliniques sur des MRP contenant un radionucléide alpha. De plus, certains agents doivent renouveler leur formation et le tableau est à compléter car certaines dates de formation n'y figurent pas.

Demande II.2 : Assurer le suivi pour toutes les personnes concernées d'une formation à la radioprotection des travailleurs (ou renouvellement) à la périodicité requise. Fournir une mise à jour du tableau de suivi au 30/03/2026 intégrant les dates prévisionnelles pour 2026.

Demande II.3: Pour le personnel concerné, dispenser une formation adéquate à la radioprotection alpha, et faire parvenir à l'ASNR le support de cette formation alpha spécifique.

- **Gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associées ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspectrices ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED), fourni en mode projet (version 2024), ne comporte pas les éléments suivants et/ou certains points doivent être actualisés :

- la localisation des points de rejet des effluents liquides (émissaires/jonctions de déversement...) doit être clarifiée en précisant les éléments justifiant les points de surveillance des rejets qui sont retenus pour effectuer des prélèvements et des mesures périodiques;
- la localisation des points de rejet des effluents gazeux (cheminées d'évacuation) doit être complétée pour préciser la localisation du (ou des) point(s) de rejet issus des enceintes radioprotégées sur des plans pouvant utilement être illustrés par des photos;
- les dispositions pratiques de gestion des déchets solides ne sont pas suffisamment explicites, notamment l'explication des durées d'entreposage pour décroissance des sacs verts et orange ;
- les radioéléments susceptibles d'être présents dans les dispositifs de rétention des effluents ne sont pas mentionnés. Ceci ne permet donc pas d'identifier les radioéléments à faire analyser lors des rejets programmés et d'anticiper les risques liés à des fuites.

Demande II.4 : compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en prenant en compte les observations ci-dessus.

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 dispose que les « [...] Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. »

Les inspectrices ont relevé que certains déchets sont entreposés sur des palettes en bois dans le local d'entreposage de déchets ce qui n'est pas conforme aux dispositions précitées.

Demande II.5 : procéder à la mise en conformité des locaux d'entreposage de déchets en veillant à l'utilisation de matériaux facilement décontaminables.

- **Locaux du secteur de médecine nucléaire – cuves et fosses**

L'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 dispose : « 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 ».

Les inspectrices ont relevé que le sol du local des cuves de décroissance abritant les fosses septiques (niveau -1) est en mauvais état (peinture écaillée sur plusieurs mètres carrés). Ces constats sont connus de l'ICO depuis au moins une année et tracés dans les rapports de contrôles internes réalisés au titre du code de la santé publique. De plus, dans cette même pièce sont présentes deux fosses septiques en série, disposées dans une rétention remplie de sable, rendant plus difficile la décontamination et qui n'est pas exempte de déchets.

Demande II.6 : Remettre en conformité le sol du local des fosses septiques.

Demande II.7 : Justifier la présence de sable dans la rétention des fosses septiques et le cas échéant procéder à la mise en conformité de cette partie de local.

- **Suivi des non-conformités suite aux vérifications de radioprotection et contrôles internes**

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 dispose que « L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

L'article R1333-15-I du code de la santé publique précise que « I.-Le responsable d'une activité nucléaire [...] met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. »

Des non-conformités ont été relevées dans deux rapports de vérification périodique, sur « la présence de paravent en bon état » et du « système de surveillance audio-visuel » (SPECT GE DISCOVERY NMCT670-MN48 ; SPECT SIEMENS INTEVO-MN51) mais aucune action corrective n'est indiquée.

Des non-conformités ont aussi été relevées dans le rapport d'essai JL/2024/12/02/01 de qualification des salles de la « zone chaude » (taux de renouvellement et pressions non conformes dans le laboratoire de contrôle qualité et le laboratoire de recherche).

Le fichier des contrôles techniques d'ambiance fourni ne permet pas d'identifier les actions entreprises suite à une non-conformité constatée (par exemple le 22/03/2024 suite à la mise en évidence d'une contamination de Gallium dans la zone « salle de soin »).

Pour les contrôles internes, le contrôle mensuel du 22/09/2025 indique une non-conformité sur le report d'alarme du puisard au PC sécurité mais aucune action corrective n'est indiquée.

Demande II.8 : Assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre afin de lever les non-conformités relevées. Préciser les actions correctives menées suite aux non-conformités relevées ci-dessus.

- **Propreté radiologique**

L'article R. 4451-19 du code du travail précise : « 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 : [...]

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 ; [...] ».

Les inspectrices ont noté lors de la visite des chambres RIV une plaque dévissée au niveau du syphon du WC qui met à nu des canalisations dans un espace exiguë, pouvant constituer un point bas difficile à nettoyer et qui soulève de fait la question de la bonne décontamination de la chambre de RIV après le départ du patient. Elles ont aussi noté que la procédure à suivre en sortie de zone notamment pour assurer le contrôle radiologique est à préciser (circuit des patients, circuit des professionnels, contrôle de non-contamination avant ou après le dépôt des surchaussures...). Les mesures radiologiques obtenues suite aux prélèvements réalisés le jour de l'inspection figurant dans le rapport [5] devront alimenter la réflexion de l'établissement pour l'amélioration de la propreté radiologique telle que décrite ci-dessus.

Demande II.9 : Engager une réflexion pour améliorer la propreté radiologique au niveau des chambres RIV et avant la sortie de cette zone. Prendre en compte les conclusions du rapport [5] dans cette réflexion.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspectrices ont relevé que des formations à la radioprotection des patients (de l'ordre de 25 %) ne sont pas assurées à la périodicité requise, notamment pour certains médecins, un radiopharmacien, deux physiciens médicaux et quatre MERM. Par ailleurs, un des conseiller à la radioprotection n'apparaît pas dans le tableau de suivi.

Demande II.10 : Assurer le suivi pour toutes les personnes concernées d'une formation à la radioprotection des patients (ou renouvellement) à la périodicité requise. Fournir une mise à jour du tableau de suivi au 30/03/2026 intégrant les dates prévisionnelles pour 2026.

- **Suivi médical renforcé :**

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspectrices ont relevé que le suivi le médical renforcé n'est pas assuré à la périodicité requise pour 25 % des salariés du service de médecine nucléaire.

Demande II.11 : Assurer le suivi médical renforcé par toutes les personnes concernées à la périodicité requise. Fournir une mise à jour du tableau de suivi au 30/03/2026 intégrant les dates prévisionnelles pour 2026.

- **Gestion des sources et situation administrative**

L'article L. 1333-16 du Code de la santé publique dispose que : « Le responsable d'une activité nucléaire transmet à l'organisme chargé de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants mentionné à l'article L. 1333-5 des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs. »

En outre, l'article R. 1333-158. - I.- mentionne que « Tout détenteur de sources radioactives [...] dispose d'un inventaire des sources radioactives [...] qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. »

Les inspectrices ont identifié que l'inventaire des sources transmis par le centre et celui présent sur la base SIGIS sont différents pour les sources suivantes (ces sources, sont présentes dans l'inventaire interne du centre mais pas dans l'extraction de l'inventaire SIGIS) :

N° de la Source	Radionucléide
TS576	Sr90
4212	Sr90
131058	I129

Demande II.12 : identifier la cause de cette discordance et mettre à jour les différents inventaires.

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 dispose : « A l'inventaire [...] sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés [...].

En annexe 1 de la décision d'autorisation du service de médecine nucléaire de l'ICO il est indiqué, au sujet des radionucléides en sources non scellées, que : « L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement. Cette activité inclut également les activités utilisées dans le cadre des protocoles de RIPH et détaillées dans les prescriptions particulières en annexe 2. [...] ».

En annexe 2 de cette même décision il est indiqué : « L'inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- les nombre et type d'appareils ou sources détenus et l'activité cumulée détenue, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée. [...] ».

Les inspectrices ont relevé que l'établissement n'était pas en mesure de fournir un inventaire des déchets éliminés et des effluents rejetés. De plus, l'établissement ne peut s'assurer du respect de l'activité maximale autorisée en application des références reprises ci-avant. En effet, les sources non scellées en cours d'emploi sont gérées par les radiopharmacien grâce à leur outil informatique, les radionucléides susceptibles d'être présents dans les effluents sont gérés par les conseillers en radioprotection et suivis grâce à des tableurs. Les radionucléides susceptibles d'être présents dans les déchets ne sont pas comptabilisés.

Au jour de l'inspection, l'inventaire globalisé précisant les activités par radionucléide sous forme non scellée présent dans l'établissement n'est pas tenu à jour et il n'est pas possible de prouver le respect des dispositions réglementaires reprises ci-avant.

Demande II.13 : Fournir l'inventaire annuel des déchets éliminés et effluents rejetés, détaillant les quantités (masse et volume), ainsi que les activités.

Demande II.14 : Disposer d'un inventaire robuste permettant de suivre l'activité de chacun des radionucléides autorisés (en cours d'emploi, dans les effluents contaminés, dans les déchets, etc.) afin de respecter les exigences rappelées ci-avant sur l'activité maximale manipulable.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1 : Déclaration d'évènement indésirable pour l'activité de thérapie et prise en compte du retour d'expérience

La déclaration des événements indésirables (EI) est opérationnelle mais le nombre de déclaration d'événement en thérapie est actuellement très faible voire nul, les remontées n'étant pas formalisées d'après le centre. L'établissement est invité à mieux formaliser ces retours des professionnels dans le secteur thérapie et à renouveler si besoin la communication et la formation aux équipes concernées sur le sujet de l'intérêt de la déclaration des EI et du REX.

Conformément à la décision n°2021-DC-0708 et en particulier à son article 11, les inspecteurs invitent également l'établissement à prendre en compte le retour d'expérience lié à l'enregistrement et à l'analyse des évènements significatifs de radioprotection (ESR) interne et externe dans la conduite de ses activités. A ce titre, il a été relevé lors de l'inspection :

- que le cas d'un robinet fuyard sur un évier chaud déjà survenu en tant qu'ESR sur un autre centre de médecine nucléaire au niveau national pouvait conduire à un déclenchement d'alarme de niveau haut dans les cuves de décroissance pour laquelle une intervention au sein du service serait à opérer rapidement, y compris le WE. L'établissement est invité à mener une réflexion pour s'assurer que les modalités de gestion d'alarme et d'intervention permettent d'assurer la gestion d'un tel évènement, y compris le WE.
- que dans le cadre de votre demande en cours concernant des activités de recherche sur des urines recueillies sur des patients traités par un radiopharmaceutique basé sur du 177Lu, il vous appartient de tenir compte, avant mise en œuvre de ces activités, du retour d'expérience et des actions retenues suite à l'ESR référencé ESNPX-NAN-2023-0272 survenu au sein de votre établissement en avril 2023 (flacon de recueil d'urine mal fermé ayant conduit à une contamination étendue).

REX sur le RIPH Actinium 225

Observation III.2 : Le centre est invité à fournir le bilan des résultats vis-à-vis de la radioprotection des patients demandé dans le courrier d'accompagnement de la décision datée du 10/10/2023 et référencée CODEP-NAN-2023-051844 autorisant le protocole de recherche de l'actinium-225. Pour mémoire, il est également attendu avant le 1er décembre de chaque année comme indiqué dans l'annexe RIPH de la décision CODEP-NAN-2025-069704 datée du 17/11/2025 la transmission de la liste actualisée des protocoles de recherche RIPH que le centre met en œuvre ou souhaite conserver (en le justifiant) et ce afin de revoir annuellement la pertinence du périmètre de l'autorisation en cours.

Gestion des effluents liquides et autorisation de déversement

Observation III.3 : Il a été indiqué par l'établissement que le gestionnaire de réseau les a questionnés suite à des valeurs à la hausse dans les rejets en sortie de site. Après analyse, l'établissement a engagé une réflexion pour assurer une meilleure utilisation des toilettes séparatives par les patients concernés. L'établissement est également invité à engager une réflexion afin d'améliorer l'entretien régulier et préventif des fosses septiques (modalités de maintenance, vérification de l'efficacité et curage) sans attendre la dégradation des résultats de mesures en sortie pour programmer une intervention.

Il est rappelé à l'établissement la nécessité de disposer d'une autorisation de déversement signée et à jour avec le gestionnaire de réseau. L'évaluation de l'impact dosimétrique des rejets sur le personnel de gestion du réseau avec l'outil CIDDRE lors des mises à jour annuelles réalisées doit intégrer tous les radioéléments utilisés sur la période considérée afin d'intégrer des données d'activité actualisées.

Conditions de réalisation des vérifications périodiques

Observation III.4 : Les inspectrices ont constaté que les conditions de réalisation des vérifications périodiques pour le TEP-CT Biograph Vision ne sont pas concordantes avec celles de l'évaluation des risques. L'établissement est invité à étudier les modalités de ces vérifications qui doivent être représentatives de l'utilisation régulière de l'appareil et en cohérence avec les autres documents décrivant l'activité afin de pouvoir déceler les éventuels écarts.

Utilisation du logiciel ABGX

Observation III.5 : La gestion des déchets et des effluents contaminés est satisfaisante, avec des analyses régulières des effluents et un suivi rigoureux du bon fonctionnement des installations d'entreposage grâce notamment à une utilisation de l'outil ABGX. Néanmoins, il a été relevé que le technicien déchets remplaçant n'a pas accès à ABGX, ce qui impose l'utilisation d'un fichier temporaire et augmente le risque d'erreur.

*
* * *

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. 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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

La cheffe de la division ASNR de Nantes

signé par

Caroline BONDOIS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France Transfert](#) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

* * *

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des [articles L. 592-1 et L. 592-22](#) du code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au [Règlement général sur la protection des données N° 2016/679](#) du 27 avril 2016 (RGPD) et à la [loi n°78-17](#) du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimatez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la [CNIL](#).