

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-016130

**Centre d'Imagerie Moléculaire et Fonctionnelle
(CIMOF)**

Service de Médecine nucléaire
Clinique des Cèdres - Château d'Alliez
31700 CORNEBARRIEU

Bordeaux, le 31 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 mars 2026 sur le thème de de la médecine nucléaire
diagnostique

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0005 - N° SIGIS : M310033
(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 ;
[4] inspection n° INSNP-BDX-2021-0888 du 8 avril 2021 et lettre de suite CODEP-BDX-2021-
017081 du 7 mai 2021.

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 10 mars 2026 dans votre service de médecine nucléaire situé dans les locaux de la clinique des Cèdres à Cornebarrieu.

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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP)).

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire in vivo, ainsi que des différentes zones

où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés y compris la zone de regroupement des déchets de la clinique afin de constater le bon positionnement du détecteur de radioactivité à poste fixe.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, physiciennes médicales, radiopharmacienne, conseiller en radioprotection, responsable ressources humaines et manipulateurs en électroradiologie médicales (MERM)).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'établissement a pris en compte favorablement les demandes formulées lors de la précédente inspection conduite en avril 2021 [4], notamment sur la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité en application des dispositions de la décision 2019-DC-0660¹ de l'ASN. Les inspecteurs ont notamment observé la réalisation d'un important travail relatif au processus d'habilitation aux différents postes de travail, qui se poursuit dans le domaine de la physique médicale. Il conviendra toutefois de s'assurer que le processus d'accueil des nouveaux médecins est connu et appliqué. Par ailleurs, les actions d'amélioration identifiées sont correctement suivies dans un plan d'action qualité qui fait l'objet d'une évaluation régulière.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs est pleinement opérationnelle, soutenue par une équipe investie. La surveillance dosimétrique des agents est rigoureuse, il conviendra néanmoins de rendre systématique le port des dosimètres opérationnels pour les cardiologues rentrant en zone délimitée.

Les vérifications de radioprotection sont également correctement mises en œuvre. Toutefois, afin de renforcer les contrôles de non contamination en sortie du service de médecine nucléaire, les inspecteurs vous recommandent d'améliorer le positionnement du détecteur mains-pieds pour permettre un contrôle ergonomique et systématique en sortie de zone. Il conviendra également de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs d'aspiration utilisés lors des examens de ventilation pulmonaire.

De même les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité des dispositifs médicaux et l'optimisation des doses délivrées aux patients sont correctement organisés. Ils soulignent également la qualité de l'encadrement des préparations radiopharmaceutiques, néanmoins ils vous demandent de poursuivre la mise en œuvre de la sécurisation de la préparation et de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques qui a été décidée à la suite d'un CREX portant sur l'analyse d'une erreur d'administration.

Les inspecteurs estiment également que la gestion des déchets et des effluents radioactifs est correctement assurée, ils ont noté positivement la rénovation des surfaces du local déchet et des rétentions du local des cuves, l'élaboration d'une convention de rejet avec la clinique qui gère la station d'épuration du site et la mise en œuvre récente d'une surveillance des rejets radioactifs en sortie de la station. Il conviendra de communiquer à l'ASNR les premiers résultats de la surveillance de la radioactivité avant rejet dans l'environnement. Enfin, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs devra être complété par les plans des réseaux du service qui sont reliés aux cuves de décroissance.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ 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

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre et évaluation des actions d'amélioration décidées en CREX

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, **et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.** Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN- I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]**

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision ».

Le service a déclaré à l'ASNR le 13 janvier 2026 un événement significatif de radioprotection (ESR) portant sur une erreur d'administration d'un médicament radiopharmaceutique, malgré la disponibilité au sein du service de lecteurs code à barre qui permettent de vérifier la correspondance entre l'identité d'un patient et le médicament radiopharmaceutique préparé. Dans le cadre de l'analyse de cet événement, le service a évalué l'ergonomie des postes de travail, notamment la disponibilité des terminaux informatiques permettant cette ultime vérification en temps réel. Cette étude a mis en évidence la nécessité d'augmenter le nombre de poste informatique afin de faciliter la prise en charge des patients par les MERM. Les inspecteurs ont constaté que cette action était en cours de déploiement.

Demande II.1 : Finaliser le plan d'action décidé à la suite de l'ESR déclaré à l'ASNR le 13 janvier 2026 et évaluer sur le long terme l'efficacité des actions correctives mises en place. Communiquer à l'ASNR le bilan de l'évaluation qui sera conduite.

*

Processus d'habilitation des personnels – médecins nucléaires

« Article 9 de la décision n°2019-DC-0660² de l'ASN - **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.**

² 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.

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. »

Les inspecteurs ont souligné le travail important réalisé pour la formalisation du processus de formation et d'habilitation des salariés du centre, notamment des MERM.

En ce qui concerne le corps médical, suite à une précédente inspection, le service avait établi une procédure d'accueil et d'habilitation des nouveaux médecins. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'a pas été appliquée alors que le CIMOF a accueilli des nouveaux médecins en 2025.

Demande II.2 : Mettre en place les moyens permettant de s'assurer que la procédure d'accueil et d'habilitation des nouveaux médecins nucléaires est connue et correctement mise en œuvre. Vous ferez part à l'ASNR des dispositions prises en ce sens.

*

Canalisation recevant des effluents radioactifs

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463³ de l'ASN - Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095⁴ de l'ASN - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents comprend un plan de masse du site qui mentionne les réseaux existants de la sortie du service de médecine nucléaire jusqu'à la station d'épuration. En revanche, le plan des réseaux internes au service permettant la collecte et la circulation des effluents radioactifs n'est pas établi.

Demande II.3 : Compléter le plan de gestion des déchets et des effluents avec le plan des canalisations recevant des effluents radioactifs internes au service de médecine nucléaire. Transmettre le plan complété à l'ASNR.

*

³ 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.

⁴ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs – surveillance des effluents radioactifs rejetés dans l'environnement

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait établi en février 2026 une convention d'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans la station d'épuration du site qui est gérée par la clinique des Cèdres. Cette convention mentionne des valeurs guides à respecter pour l'activité volumique en sortie de station des différents radionucléides utilisés par le centre de médecine nucléaire. La convention mentionne également qu'une vérification annuelle de l'activité volumique sera réalisée en sortie de station par prélèvement et analyse. Le jour de l'inspection le dernier contrôle effectué n'était pas encore disponible.

Demande II.4 : Communiquer à l'ASNR les derniers résultats d'analyse de la radioactivité en sortie de la station d'épuration.

*

Programme de vérifications de radioprotection – captation des aérosols lors des ventilations pulmonaires

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. 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 le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

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. »

« Article 18 - **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.

⁵ 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

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

*« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463⁶ de l'ASN - Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, **un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.** Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »*

Les inspecteurs ont constaté que le programme de vérification établi par les conseillers en radioprotection (portant sur les 3 sites exploités par le CIMOF) mentionne un contrôle trimestriel de l'efficacité de l'aspiration des dispositifs de captation des aérosols installés dans les locaux où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire. L'observation des résultats de ces contrôles a révélé que le dispositif d'aspiration du site de Montauban n'était pas fonctionnel. De plus le dispositif d'aspiration du site de la clinique des Cèdres est fonctionnel mais son débit est environ 10 fois inférieur à celui mesuré sur le site de la clinique Pasteur.

Demande II.5 : Réparer le dispositif de captation des aérosols du service de Montauban et évaluer la performance de l'aspiration du dispositif de captation du site de la clinique des Cèdres afin de garantir que les conditions de fonctionnement de ces dispositifs sont conformes aux spécifications techniques attendues. Informer l'ASNR des dispositions prises.

**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Tracabilité des vérifications périodiques de non-contamination lors des sorties de la zone délimitée

« Article R. 4451-19 du code du 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 : [...]

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 ; [...]

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

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095⁷ de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

⁶ 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.

⁷ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le détecteur main pied du service n'était pas correctement positionné en sortie de zone, ce qui ne facilite pas un contrôle systématique de l'absence de contamination radiologique en sortie des lieux de travail.

*

Port des dosimètres opérationnels

« Art. R. 4451-32 du code du travail – I. 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.

II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique... »

Constat III.2 : Le service accueil des cardiologues libéraux non classés qui assurent la surveillance des épreuves d'effort lors des examens de scintigraphie myocardique. Malgré la signature d'un plan de prévention qui rappelle les conditions d'accès en zone contrôlée, les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres opérationnels n'était pas systématique pour tous les cardiologues.

*

Contrôle du système de ventilation

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les conseillers en radioprotection analysent les contrôles réalisés sur l'efficacité des centrales de traitement d'air du service (mesures de débit) afin de vérifier le maintien de la performance des installations. Les inspecteurs recommandent également de faire un contrôle sur la maintenance préventive des centrales de traitement d'air, d'autant que le changement des filtres potentiellement contaminés peut nécessiter une vérification de la radioactivité résiduelle avant élimination.

*

Maintenance des dispositifs médicaux : contrôle des sondes peropératoires

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

»

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), publiée sur le site internet de l'agence. »

« Article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008⁸ - Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision... »

Observation III.2 : La sonde peropératoire servant à la recherche des ganglions sentinelles appartient à la clinique des Cèdres. Elle est utilisée au sein du bloc opératoire de la clinique. Afin d'assurer la qualité de la prise en charge des patients de la phase d'administration du radionucléide jusqu'à la phase de repérage au bloc opératoire, les inspecteurs recommandent aux physiciennes médicales du service de médecine nucléaire de s'assurer de la conformité du contrôle qualité de cette sonde.

*

Gestion des déchets solides contaminés - système de détection à poste fixe

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095⁹ de l'ASN - La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. **Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé...** »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté positivement le déplacement de la borne de détection à poste fixe de la clinique pour permettre une vérification exhaustive de tous les conteneurs à déchet sortant de l'établissement. En revanche, ils ont constaté qu'en cas de déclenchement du détecteur, le système édit un ticket qui, en l'absence d'un archivage robuste, risque de se perdre et ne peut pas être considéré comme un registre exhaustif. Les inspecteurs recommandent soit d'avoir un enregistrement informatique de tous les déclenchements soit d'archiver les tickets dans un registre.

*

* *

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 (www.asnr.fr).

⁸ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

⁹ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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



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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX