

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-076848

Monsieur le Docteur X
SAS NUCLERIDIS
300, rue des Forts
59210 COUDEKERQUE-BRANCHE

Lille, le 12 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du **28 novembre 2025**

Thème : Inspection de mise en service d'une nouvelle installation

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0416**
N° SIGIS **M590216**

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 28 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'objectif de l'inspection était de vérifier la conformité aux réglementations de radioprotection du nouveau service de médecine nucléaire situé à Coudekerque-Branche. Elle visait notamment à contrôler les dispositions techniques présentées dans le dossier de demande d'autorisation déposé à l'ASNR par l'établissement, dossier ayant conduit à la délivrance d'une autorisation le 4 août 2025 à des fins de réception de l'installation.

Les inspecteurs ont examiné en particulier les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation des sources de rayonnements ionisants, les dispositions relatives à la gestion des déchets, et la conformité des locaux vis-à-vis des exigences de la décision ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'inspection s'est déroulée en présence du responsable de l'activité nucléaire et des trois conseillers en radioprotection (CRP).

Outre l'analyse documentaire réalisée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des locaux dédiés au stockage des déchets et des effluents.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont transmis au responsable de l'activité nucléaire une synthèse des éléments et/ou justificatifs à transmettre en vue de la délivrance de l'autorisation à des fins cliniques. Il s'agissait des éléments et/ou justificatifs en lien avec les points suivants :

- la levée de la non-conformité relative à l'absence de signaux lumineux à l'intérieur de la salle du scanner,
- le correctif à apporter sur l'identification du caractère intermittent de la délimitation des zones de la salle du scanner,
- la vérification initiale de l'équipement (scanner),
- le rapport de vérification du système de ventilation du service,
- l'identification des éviers raccordés au cuve,
- le rapport de réception du dispositif de décroissance des effluents radioactifs,
- le raccordement du dispositif de surveillance du niveau des cuves de décroissance,
- la finition de certaines surfaces (murs, plinthes).

Les éléments transmis ont été analysés et ont permis la délivrance de l'autorisation à des fins cliniques le 12 décembre 2025.

En compléments, les inspecteurs ont identifié les demandes et observations reprises dans la suite de ce courrier, en lien avec les points suivants :

- les modalités d'exploitation et de maintenance du dispositif de décroissance des effluents,
- la sécurisation des accès au service,
- la mise en place du contrôle d'absence de contamination à la sortie du service (pour les travailleurs),
- certains sujets en lien avec le réseau de collecte des effluents radioactifs (disponibilité des plans, identification des canalisations, condamnation des vannes...),
- la mise à disposition de gants pour l'utilisation de l'enceinte de préparation.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Exploitation du dispositif de décroissance des effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe 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.

Son article 19 indique que « *peuvent être gérés par décroissance radioactive les effluents contaminés répondant aux deux conditions suivantes : 1- Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ; 2- Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours [...]* ».

Son article 20 indique quant à lui que « *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 contrôlé les locaux contenant les dispositifs de gestion et de décroissance des effluents liquides contaminés. A l'issue des échanges, les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de dossier technique descriptif de l'installation,
- l'absence de procédure ou mode opératoire pour l'exploitation des dispositifs (notamment les modalités pour la mise en décroissance d'une cuve et la mise en service de l'autre, et pour leur vidange).

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir les justificatifs concernant les modalités d'entretien et de maintenance de l'installation garantissant son maintien en état opérationnel. Ils estiment nécessaire de disposer d'un programme et d'une prestation de maintenance adaptée aux préconisations de l'installateur et à la configuration particulière de l'installation, intégrant les moyens de pompage pour le relevage des effluents.

Demande II.1

Constituer le recueil documentaire technique relatif à l'installation et à l'exploitation du dispositif de gestion des effluents (descriptif technique, plans, notice technique fournie par l'installateur...).

Demande II.2

Etablir et transmettre la procédure d'utilisation de l'installation de gestion des effluents (consignes de suivi des indicateurs de niveaux, consignes de manipulation des vannes et de vidange des cuves, etc...).

Demande II.3

Transmettre les justificatifs relatifs à la mise en place, de façon pérenne, d'un entretien et d'une maintenance de l'installation de gestion des effluents, adaptés à la configuration particulière de celle-ci.

Sécurisation des accès au service

L'article R. 1333-147 du code de la santé publique indique que « *toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'accès à certains locaux du service, depuis le sas de livraison des radioéléments, n'était pas sécurisé. Il a été dit aux inspecteurs que le dispositif d'accès concerné par ce constat allait par conséquent faire l'objet d'un remplacement par un dispositif renforcé avec contrôle d'accès.

Demande II.4

Transmettre un justificatif relatif à la mise en œuvre dudit dispositif de contrôle d'accès.

Contrôle d'absence de contamination

L'article R. 4451-19 du code du travail indique que « *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 [...]* ».

Lors de l'inspection, l'installation de l'appareil à demeure dans le sas des vestiaires, permettant le contrôle de non contamination des travailleurs à la sortie du service, n'était pas effective.

Demande II.5

Transmettre un justificatif relatif à la mise en place du contrôle de non contamination des travailleurs à la sortie du service.

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

Identification des canalisations véhiculant des effluents radioactifs

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 précitée, les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés « *sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Constat d'écart III.1

Les canalisations véhiculant des effluents radioactifs présents sous les éviers raccordés ne sont pas identifiées.

Condamnation des vannes de vidange des cuves

Conformément à l'article 25 de la décision n°2008-DC-0095 précitée, « *la vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet* ».

Constat d'écart III.2

Lors de l'inspection, les vannes de vidange des cuves ne disposaient pas de dispositif de condamnation en position fermée.

Disponibilité du plan de canalisation

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 précitée, « *un plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés doit être formalisé. Il doit décrire 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* ».

Observation III.3

Il convient de constituer le recueil de ces plans et de le conserver dans le service pour en permettre l'accès.

Utilisation de l'enceinte de préparation des médicaments

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463¹, « *le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.* »

Observation III.4

Les inspecteurs ont constaté que le service ne disposait que d'une paire de gants pour l'utilisation de l'enceinte (absence de gants de rechange ou de gants de tailles différentes). Afin de garantir l'utilisation de l'enceinte conformément aux exigences associées, les inspecteurs estiment nécessaire de mettre à disposition des utilisateurs des gants adaptés et en nombre suffisant.

Pérennité des affichages présents dans le service

Les inspecteurs estiment nécessaire d'assurer la pérennisation des affichages présents dans le service.

Observation III.5

Il convient de généraliser la protection des affichages présents dans le service (délimitation des zones, identification des évier raccordés aux cuves de décroissance, procédure en cas de décontamination...) afin de garantir leur conservation dans le temps.

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 l'inspectrice, 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'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

¹ 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