

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-001680

**CHU de Bordeaux - Groupe hospitalier sud -
Hôpital Haut-Lévêque**
1 avenue de Magellan
33600 Pessac

Bordeaux, le 22 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection du service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 19 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection lors des
activités de médecines nucléaires thérapeutiques

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2025-0030** / SIGIS n° M330016
(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] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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.

Monsieur le directeur général,

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 19 novembre 2025 dans le service de
médecine nucléaire du Groupe Hospitalier Sud, hôpital Haut-Lévêque à Pessac.

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 votre service de médecine
nucléaire qui détient et utilise des sources radioactives scellées et non scellées, des générateurs électriques de
rayonnements ionisants (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) ainsi qu'aux
tomographes par émission de positons (TEP)).

Les inspecteurs se sont tout particulièrement intéressés aux actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins
de prise en charge thérapeutique. Ils ont vérifié la capacité du service de médecine nucléaire à gérer les risques

pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire in vivo, du service d'hospitalisation situé au 3^{ème} étage du bâtiment « USN » abritant les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), ainsi que les différents locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs. Ils ont notamment examiné les conditions de fonctionnement de la nouvelle unité ambulatoire, ouverte en avril 2025, qui permet d'assurer sur une journée un traitement par le Lutétium 177-PSMA de patients atteints par un cancer de la prostate.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire diagnostiques et thérapeutiques [médecin nucléaire chef de service, médecin nucléaire référente en thérapie, radiologue interventionnel chef de service, médecin endocrinologue responsable d'unité, secrétaire générale et directrices adjointes du CHU, radiopharmaciens, physiciens médicaux, ingénieur qualité référente du pôle imagerie et technicienne qualité, cadres supérieurs et cadres de santé, médecin du travail et ingénieur et conseillers en radioprotection]. Les inspecteurs ont également pu conduire des entretiens avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs notent un fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection des patients. Ils considèrent que le système de gestion de la qualité et de gestion des risques du service est fonctionnel et opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté que le service bénéficie de l'accompagnement efficace de l'ingénieur qualité du pôle imagerie. Les protocoles de prise en charge sont définis et disponibles pour les opérateurs, des conseils de radioprotection destinés aux patients sont également formalisés dans des documents, y compris sous forme de vidéo didactique.

De plus, les inspecteurs ont constaté la bonne culture de déclaration des événements indésirables au sein du service de médecine nucléaire et la tenue régulière de réunions de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires. Ils ont également relevé le suivi rigoureux des actions correctives décidées. Ils ont particulièrement noté favorablement que l'établissement prenait en compte les retours d'expérience diffusés par l'ASNR, notamment la communication récente relative au risque d'extravasation au cours d'une radiothérapie interne vectorisée. Le service doit cependant finaliser le travail débuté pour définir la conduite à tenir en cas d'événement de cette nature.

La démarche d'analyse des risques à priori est également opérationnelle, toutefois les inspecteurs vous demandent de réaliser une cartographie des risques pour les traitements thérapeutiques des tumeurs hépatiques par radio-embolisation avec des micro-sphères d'Yttrium 90.

Le processus d'habilitation des opérateurs est défini au sein du pôle d'imagerie médicale. Les inspecteurs ont noté qu'il était bien décliné au sein du service de médecine nucléaire pour les différents postes et à la radiopharmacie, y compris pour les prises en charge thérapeutiques. Les inspecteurs ont notamment souligné l'évaluation des compétences des radiologues interventionnels réalisant les radio-embolisations hépatiques.

Par ailleurs, un programme d'audit permet de s'assurer que les processus définis sont mis en œuvre selon les procédures en vigueur. De même, les inspecteurs constatent que le travail de la physique médicale et le processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux restent satisfaisants. Les niveaux de référence diagnostic (NRD) sont établis annuellement et font l'objet d'une analyse, en vue d'optimisation si nécessaire. Ils vous recommandent néanmoins d'établir des NRD pédiatriques pour les examens TEP.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent qu'elle s'est maintenue à un bon niveau. Les conseillers en radioprotection assurent un suivi dosimétrique des travailleurs rigoureux et réalisent les vérifications de radioprotection selon un programme prédéfini adapté aux enjeux radiologiques. Les inspecteurs ont noté positivement l'acquisition récente d'un dispositif permettant de faire des contrôles de la contamination atmosphérique, il conviendra de mettre en œuvre ces contrôles selon le programme établi dans les zones à risques (locaux de ventilation pulmonaire, chambres d'irathérapie).

Il conviendra également de définir un plan d'action visant à lever les non-conformités relevées dans le dernier rapport de vérification au titre du code de la santé publique établi au mois d'octobre 2025, notamment concernant le bon fonctionnement des portiques de détection placés en sortie des zones déchets du site et le bon fonctionnement du dispositif d'aspiration utilisé lors des ventilations pulmonaires.

Les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients font l'objet d'un bon suivi et d'un renouvellement régulier. Les inspecteurs ont noté que des formations à la radioprotection des patients étaient programmées le 8 décembre 2025 pour des MERM dont l'attestation de formation venait d'arriver à échéance.

Concernant la gestion des déchets et des effluents radioactifs, les inspecteurs estiment qu'elle est correctement assurée, notamment les conditions de libération des cuves de décroissance et les contrôles de radioprotection réalisés à l'émissaire de l'établissement. Toutefois, les inspecteurs notent que votre autorisation de rejet des effluents, établie avec le gestionnaire de réseau est périmée et qu'il convient d'assurer son renouvellement. Par ailleurs, il conviendra de vous assurer que les conduites à tenir en cas de déclenchement d'alarme de fuite sont définies et connues par les premiers intervenants.

Concernant les locaux du service, les inspecteurs ont noté la qualité de réalisation du nouveau secteur ambulatoire dédié au traitement ambulatoire au Lutétium 177. Les inspecteurs ont noté positivement l'installation de protections collectives adaptées ainsi que l'absence de non-conformité lors des vérifications initiales de radioprotection. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas encore formalisé la réception des installations conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment en ce qui concerne la conformité du réseau qui récupère les effluents radioactifs. Depuis l'ouverture de cette nouvelle unité, les inspecteurs ont pris acte de l'arrêt de l'administration de traitement au Lutétium 177 sur le site de Pellegrin.

Enfin, les inspecteurs constatent que le secteur d'hospitalisation radioprotégé du 3^{ème} étage du bâtiment « USN » dispose d'un traitement d'air qui ne permet pas de maintenir une dépression significative dans les chambres de RIV et que des surfaces de ces chambres sont en partie détériorées (bas de porte en bois abimé). De plus, le jour de l'inspection les inspecteurs ont constaté l'existence d'un défaut d'étanchéité et d'une fuite provenant de la toiture. En conséquence, dans le cadre du projet de rénovation majeur engagé par le CHU de Bordeaux, les inspecteurs vous encouragent à inclure ce secteur du 3^{ème} étage du bâtiment « USN » dans votre programme de rénovation afin d'y améliorer les conditions d'hospitalisation des patients.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* *

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques à priori : radio-embolisation hépatique

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN¹ du 6 avril 2021 - I. – **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.** Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des traitements récents au 177 Lutétium a été précédée d'une analyse des risques a priori, notamment avant la mise en œuvre de l'administration par voie veineuse à l'aide des pompes à perfusion « Plum ». De même une analyse des risques est établie pour le traitement des carcinomes thyroïdiens par irathérapie.

En revanche, il n'existe pas d'analyse des risques encourus par les patients lors des radio-embolisations hépatiques par microsphères d'Yttrium 90 alors que cette technique complexe présente des enjeux de radioprotection très élevés.

Demande II.1 : Établir une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des radio-embolisations hépatiques. Définir pour chaque risque identifié des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Transmettre à l'ASNR cette analyse avec, le cas échéant, les actions complémentaires retenues qui seront intégrées dans le plan d'action qualité du pôle imagerie.

*

Retour d'expérience : risque d'extravasation lors des traitements thérapeutiques

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

¹ 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

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée ».

Dans le cadre du processus de retour d'expérience, l'établissement prend en compte, en plus de ses propres événements, les retours d'expérience diffusés par l'ASNR, notamment la communication récente relative au risque d'extravasation au cours d'une radiothérapie interne vectorisée (RIV). Les inspecteurs ont constaté qu'un travail a été initié en vue d'actualiser les conduites à tenir pour détecter et prendre en charge une extravasation lors d'un traitement thérapeutique.

Demande II.2 : Finaliser les travaux menés et la rédaction du document qualité permettant d'améliorer la détection et la définition de la conduite à tenir en cas d'extravasation survenue lors d'un traitement thérapeutique avec utilisation d'un radionucléide. Transmettre ce document à l'ASNR.

*

Réception des installations

« Article R. 1333-139 du code de la santé publique - 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.... ».

Suite à la mise en service du nouveau secteur RIV ambulatoire et à l'installation d'une nouvelle caméra TEP, les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales de radioprotection des équipements et des locaux ont été correctement réalisées. Les travaux ont nécessité la modification des réseaux de récupération des effluents radioactifs. Or, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de documents attestant de la bonne connexion aux réseaux existants, des réseaux de récupération des effluents radioactifs.

Demande II.3 : Compléter la réception de vos installations de médecine nucléaire en y incluant la conformité des réseaux de récupération des effluents radioactifs et formalisez l'examen de réception en tenant compte de l'ensemble des vérifications de conformité effectuées en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Communiquer le document signé à l'ASNR.

*

Vérifications au titre du code de la santé publique

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022² - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation** et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas. »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, **définit un programme des vérifications**, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique... »

« Article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 **Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.**

Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation. »

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095³ - **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.** »

« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463⁴ - **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.** »

² Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

³ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides

⁴ Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification au titre du code de la santé publique établi au mois de septembre 2025 par un organisme agréé par l'ASNR mentionne 2 non-conformités qui concernent :

- une aspiration insuffisante du dispositif de captation des aérosols de la salle de ventilation pulmonaire ;
- des dysfonctionnements des systèmes de détection à poste fixe positionnés en sortie des zones de regroupement des déchets de l'hôpital (défaut de transmission des alertes, absence d'enregistrement).

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR le bilan exhaustif des actions correctives mises en œuvre en vue de lever l'ensemble des observations formulées dans le rapport de vérification du mois de septembre 2025 établi au titre du code de la santé publique.

*

Programme de vérifications de radioprotection – surveillance de l'activité radioactive dans l'air

« 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.*

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection sont globalement mises en œuvre de manière satisfaisante. Ils ont noté positivement que le service de radioprotection s'est équipé d'un dispositif permettant de contrôler la concentration en radionucléides dans l'air afin de compléter le programme de vérification prévu dans les zones présentant un risque de contamination atmosphérique (ventilation pulmonaire, chambre de RIV). L'achat de l'équipement étant récent, les inspecteurs n'ont pas pu consulter des résultats d'analyse.

Demande II.5 : Transmettre à l'ASNR la méthodologie de contrôle retenue pour mesurer la présence de radionucléides dans l'air et lui transmettre les premiers résultats d'analyse obtenus.

*

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

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁶ - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

« 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. »

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 - 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. [...] »

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

L'établissement a établi un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Conformément à ce plan, des contrôles de l'activité volumique rejetée aux collecteurs de l'établissement sont régulièrement réalisés et supervisés par les conseillers en radioprotection. Toutefois, en l'absence d'autorisation de rejet en cours de validité établie avec le gestionnaire du réseau, les activités maximales pouvant être rejetées dans le réseau ne sont pas clairement définies.

Par ailleurs, l'installation de récupération des effluents radioactifs ayant été récemment mise en service suite aux modifications majeures mises en œuvre dans le cadre des travaux de réalisation de l'unité de traitement ambulatoire, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de bulletin d'analyse établi avant de vidanger une cuve en fin de décroissance.

Demande II.6 : Établir avec le gestionnaire du réseau une convention de rejet définissant notamment les valeurs limites de rejets admissibles. Mettre en cohérence, le cas échéant, votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec les valeurs limites ainsi définies ;

⁶ 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

Demande II.7 : Transmettre à l'ASNR les conditions de libérations des cuves de décroissance et les premiers résultats d'analyses des effluents avant vidange des cuves.

*

Effectifs de l'unité de radioprotection et de radiophysique

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient [...].

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :
-les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;

-les risques liés à leur mise en œuvre ;

-les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;

-les moyens matériels et les **ressources humaines alloués** ;

-les exigences spécifiées. »

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [...] - III. - Le système de gestion de la qualité inclut **un plan décrivant l'organisation de la physique médicale** en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

II.- **Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition**, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

Les inspecteurs ont noté le recrutement prochain d'un physicien médical en vue de renforcer les effectifs de l'équipe de radioprotection et de radiophysique.

Demande II.8 : Confirmer à l'ASNR le recrutement d'un physicien médical supplémentaire et communiquer une actualisation du plan d'organisation de la physique médicale et du document décrivant l'organisation de la radioprotection modifiée à la suite de ce recrutement.

*

* *

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

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. - **Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection**, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667**⁷ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients **pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique** ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. **Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision.** »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - **Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.** L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° **le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;**

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Observation III.1 : Pour les actes de pédiatrie en médecine nucléaire, l'évaluation dosimétrique porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids. Les inspecteurs vous recommandent de transmettre à l'ASNR des évaluations dosimétriques pour des actes pédiatriques par tomographie par émission de positons au ¹⁸F-FDG. Compte tenu du nombre peu élevé d'actes pédiatriques par catégorie de poids, vous pouvez réaliser ces évaluations sur une durée supérieure à une année.

*

⁷ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Habilitation des médecins

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – II. - 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**, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation était bien développé. Ils ont noté que le plan d'action qualité comporte une action sur l'habilitation des nouveaux médecins qui doit être poursuivie.

*

Gestion des effluents radioactifs : conduite à tenir en cas d'incident

« Article 15 de la décision no 2014-DC-0463⁸ - 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. »

« Décision n° 2008-DC-0095⁹ : article 21 - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

« Guide 18¹⁰ de l'ASN : paragraphe 4.1.1.1 : [...] Les cuves d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques suivantes : - être situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite. Ces rétentions doivent être équipées d'un détecteur de liquide installé en leur point bas. Son bon fonctionnement est testé périodiquement (la périodicité est à définir et à justifier dans le plan de gestion). **Un report des informations délivrées par ce capteur pourra être utilement effectué afin de permettre une intervention rapide en cas d'incident...** ».

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet **le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire**. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

⁸ 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.

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

¹⁰ Guide n°18 de l'ASN : Élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- **identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives**, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - **une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive** ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les détecteurs de fuite des cuves de décroissance sont régulièrement testés, ils vous recommandent néanmoins de vérifier si les conduites à tenir et les fiches réflexes sont à jour et connues des opérateurs réceptionnant l'alarme.

*

Conformité des locaux hébergeant les chambres de RIV du bâtiment « USN »

« Article 7 de la décision no 2014-DC-0463¹¹ - 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.**

« Article 18 de la décision no 2014-DC-0463 - Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi **aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression** permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que les dépressions de 4 chambres de RIV sont très faibles de l'ordre de -1 Pa, ce qui ne garantit pas d'assurer un confinement efficace en cas de dispersion d'iode radioactif. De plus, certaines surfaces en bois (bas de porte notamment) sont abimées et ne sont donc plus lisses et facilement décontaminables. Enfin, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté une fuite d'eau dans le couloir à cause d'une mauvaise étanchéité du toit terrasse.

*

Rapports de contrôle des systèmes de traitement d'air

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à 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.** »

¹¹ 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.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les systèmes de traitement d'air du secteur de médecine nucléaire font l'objet de rapports de contrôle bien documentés. Néanmoins, les rapports consultés font état d'observations (par exemple 14 locaux du service de médecine nucléaire et la chambre de RIV 309 ont des débits d'air jugés insuffisants) sans qu'il soit démontré que ces observations aient fait l'objet d'actions correctives par les services techniques de l'établissement. Les inspecteurs vous recommandent de prendre en compte les observations établies en mettant en place un suivi rigoureux des anomalies et des écarts détectés ainsi que des actions correctives mises en œuvre.

*
* *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux de
l'ASNR

Signé par

Killian DENGREVILLE