

N/Réf. : CODEP-NAN-2024-0004355

**ONIRIS**

Atlanpôle – La Chantrerie  
BP 40706  
44307 NANTES CEDEX 3

Nantes, le 30 janvier 2024

**Objet :** Inspection de la radioprotection : INSNP-NAN-2024-0730  
Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire - Dossier T440334

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 janvier 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 responsable de l'activité nucléaire.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 janvier 2024 avait pour objectif d'évaluer les conditions de radioprotection au sein de votre service de médecine nucléaire couvert par l'autorisation T440334 visée en objet et d'identifier les axes de progrès. En marge de leur visite du service de médecine nucléaire, objet de la présente inspection, les inspecteurs ont visité les locaux du 1<sup>er</sup> étage dans lesquels sont réalisées les analyses de biologie, sans procéder à une inspection détaillée de ce service.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement dispose d'une organisation de la radioprotection formalisée qui s'appuie sur plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), en vue d'avoir des relais dans les différents services. Cependant, à la suite du changement d'affectation de la PCR du service de radioimmunoanalyse (RIA), il n'y a plus de correspondant PCR dans ce service. En outre, seul le PCR coordonnateur dispose d'un temps dédié pour cette fonction. L'organisation de la radioprotection mériterait d'être actualisée pour tenir compte des évolutions et des besoins au sein de l'établissement.

En ce qui concerne l'autorisation T440334 en cours de validité, les inspecteurs ont constaté que :

- Au sein du laboratoire RIA, la pièce 350, figurant dans le dossier d'autorisation, avait été déclassée sans avoir fait l'objet d'une demande de modification auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que ce local était maintenant utilisé pour des analyses d'hématologie (froides) ; le PCR coordonnateur a indiqué de pas avoir été informé de ce changement. En outre, le cobalt n'étant plus utilisé, la détention et l'utilisation de ce radionucléide doivent être retirées de l'autorisation.
- le service de médecine nucléaire n'a plus d'activité depuis 2021 (dernière livraison de radionucléides en avril 2021) ; le module scanner de la gamma caméra couplée est en panne et il a été précisé que la maintenance n'est plus assurée. Les locaux n'ont pas été nettoyés, ils sont encombrés et des colis de livraison n'ont pas été renvoyés au fournisseur.

Une demande de modification de l'autorisation doit être déposée dans les plus brefs délais auprès de la division de Nantes de l'ASN, accompagnée de l'ensemble des pièces justificatives demandées.

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont relevé de nombreux écarts :

- Les locaux ne sont pas entretenus : ils n'ont pas été nettoyés et sont très encombrés ;
- Des colis de livraison n'ont pas été renvoyés à leurs fournisseurs respectifs et une poubelle plombée n'a pas été vidée ;
- Les affichages relatifs au zonage et à la signalisation des zones règlementées ne respectent pas les prescriptions règlementaires ;
- Les procédures de contrôle en sortie de zone et de décontamination en cas d'incident ne sont pas affichées ;
- Dans le local cuves de l'animalerie, les inspecteurs ont constaté la présence d'eau dont l'origine est inconnue dans le bac de rétention, sans que cela ne déclenche d'alarme. En outre, il n'y a pas de report d'alarme.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de la dispensation d'un enseignement théorique et pratique relatifs à la radioprotection au sein du module propédeutique pour les étudiants vétérinaires depuis la rentrée 2022. Ils ont également été informés d'une réorganisation en cours associant le service des ressources humaines et le service de radioprotection en vue de sécuriser l'identification et l'accueil des nouveaux arrivants avant leur entrée en zone règlementée et de mettre à disposition des internes un suivi dosimétrique adapté.

En revanche, les étudiants qui participent aux actes sous rayonnements ionisants lors de leur « rotation clinique » ne disposent d'aucun suivi dosimétrique, alors même qu'ils sont en zone contrôlée pour tenir les animaux pendant l'émission des RX. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de dose doivent être complétées, en prenant en compte l'ensemble des sources d'exposition ; elles doivent également être réalisées pour les étudiants afin de pouvoir vérifier s'ils sont, ou non, classés au sens de la réglementation.

Certaines informations n'étant pas disponibles le jour de l'inspection, les inspecteurs ont demandé l'envoi des documents suivants :

- Bilan des personnels classés et des dates de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Liste des équipements de protection individuelle (EPI) et date de leur dernier contrôle ;
- Certificats de contrôle des appareils de radioprotection pour l'année 2024.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### I.1 • Régime administratif

*Conformément aux articles R.1333-137 à R.1333-141 du code de la santé publique, l'autorisation référencée CODEP-NAN-2022-017124 qui vous a été délivrée le 11 avril 2022, « est valable jusqu'au 11 avril 2027, en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartient (...) de me signaler, avant cette échéance, toute modification susceptible de remettre en cause cette autorisation ».*

Les inspecteurs ont noté que les conditions de fonctionnement définies dans l'autorisation ont changé, en particulier :

- Au sein du laboratoire RIA, la pièce 350, figurant dans le dossier d'autorisation, a été déclassée et n'est plus utilisée pour des analyses faisant appel à des radionucléides. En outre, il n'y a plus d'analyse nécessitant la détention et l'utilisation de cobalt 67.
- Le service de médecine nucléaire n'a plus d'activité depuis 2021 (dernière livraison de radionucléides en avril 2021) ; la maintenance de la gammacamera couplée n'est plus assurée et la vérification périodique réalisée en juin 2023 indique que l'appareil est en panne.

**Demande I.1 : Réaliser les contrôles de non contamination dans la pièce 350 pour vérifier l'absence d'exposition des travailleurs dans ce local.**

**Demande I.2 : Déposer, dans les meilleurs délais, un dossier de demande de modification d'autorisation prenant en compte les conditions actuelles de fonctionnement.**

## II. AUTRES DEMANDES

### II.1 • Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...].*

*L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.*

*Selon l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.*

*L'article R4451-35 du code du travail indique que, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Les inspecteurs ont pris note des informations communiquées relatives à l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs à l'attention des étudiants dans le cadre d'un module dispensé antérieurement aux stages réalisés dans les services utilisateurs de rayonnements ionisants, ce qui constitue une bonne pratique.

La liste des personnels exposés et la date de leur formation à la radioprotection n'était pas disponible le jour de l'inspection. Par ailleurs, selon les informations communiquées par la PCR, le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs est assuré par le simple envoi d'un document assorti d'un accusé de réception. Ce procédé ne peut pas être considéré comme une formation, d'autant plus qu'aucun contrôle de connaissance ou validation des acquis n'est associé à cet envoi.

**Demande II.1.1 : S'assurer que tous les travailleurs classés disposent d'une formation réglementaire à jour à la radioprotection des travailleurs et adresser à l'ASN la liste consolidée des personnels classés assortie de la date de leur formation.**

**Demande II.1.2 : Revoir les modalités de renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs pour garantir le maintien et l'actualisation des connaissances des personnels classés. Indiquer les modalités retenues.**

## **II.2• Accès en zone règlementée**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article [R. 4451-24](#), l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article [R. 4451-57](#).*

*L'article R. 4451-33-1 du code du travail précise en outre que l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 du code du travail.*

*Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels pour les vétérinaires, manipulateurs, internes...*

*En revanche, lors de leur stage dans les services utilisateurs de rayons X, les étudiants, qui sont en zone contrôlée pour tenir les animaux pendant l'émission des rayonnements, sont considérés comme personnel non classé, alors qu'ils ne disposent pas d'évaluation individuelle de dose. Aucune dosimétrie opérationnelle n'est mise à leur disposition.*

**Demande II.2.1 : Réaliser une évaluation individuelle de l'exposition des étudiants, afin de statuer sur leur classement dosimétrique**

**Demande II.2.2 : Indiquer les mesures mises en œuvre pour que tout travailleur entrant en zone délimitée dispose d'un dosimètre opérationnel.**

## **II.3• Conditions de fonctionnement du service de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision. L'élimination des*

*déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.*

Les inspecteurs ont bien noté que ce service a cessé son activité en 2021 (dernière livraison de radionucléides en 2021 (Indium et Yttrium) et que les autres radionucléides figurant dans l'autorisation n'ont pas été utilisés depuis plusieurs années, voire, pour certains, n'ont jamais été utilisés.

Cependant, le service n'a pas été nettoyé, il est très encombré. Plusieurs colis n'ont pas été retournés aux fournisseurs. Par ailleurs, les affichages ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires et les consignes (de contrôle en sortie de zone, de décontamination en cas d'incident etc...) ne sont pas affichées.

De l'eau était présente dans le bac de rétention du local cuves de l'animalerie, sans que cela ne déclenche d'alarme et il n'existe pas de report d'alarme.

**Demande II.3 : Evacuer les déchets et objets n'ayant plus d'utilité, faire reprendre les colis par les fournisseurs et procéder au nettoyage et au contrôle de non contamination des locaux, y compris du local cuve. Adresser à l'ASN les attestations de reprise des colis et les résultats des contrôles de non contamination des locaux.**

*Dans l'hypothèse où vous souhaiteriez reprendre une activité de médecine nucléaire, il conviendrait de solliciter, en temps utile, une nouvelle demande de modification de l'autorisation, assortie des pièces justificatives visées dans le formulaire, notamment la justification des radionucléides sollicités, le renouvellement de la vérification initiale du SPECT-CT et de procéder à la mise à jour de l'ensemble des documents (évaluation de risque, évaluation individuelle de dose, consignes...)*

#### **II.4• Conditions de fonctionnement du service de laboratoire RIA**

Certaines informations n'étant pas disponibles le jour de l'inspection, les inspecteurs ont demandé l'envoi des documents suivants :

- Bilan des personnels classés et des dates de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Liste des équipements de protection individuelle (EPI) et date de leur contrôle ;
- Certificats de contrôle des appareils de mesure dont la vérification est programmée en janvier 2024 ;

**Demande II.4 : Adresser à l'ASN les documents susvisés**

#### **II.5• Conditions de fonctionnement du service de laboratoire RIA**

A l'occasion de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont également procédé à la visite des locaux du 1<sup>er</sup> étage du bâtiment G2 autorisés pour la réalisation d'analyses in vitro.

Outre le fait qu'une pièce a été déclassée (voir supra), ils ont noté plusieurs écarts qui doivent être corrigés :

- Absence de radiamètre dans le secteur analyses, alors que des analyses étaient en cours lors de l'inspection : l'appareil habituellement présent dans le service a été envoyé pour le contrôle

annuel et aucun appareil de remplacement n'a été mis à disposition alors qu'ONIRIS dispose de plusieurs appareils de mesure

- Procédure de décontamination inadaptée : il est notamment mentionné qu'en cas de contamination, il faut procéder au rinçage pendant plusieurs minutes mais le laboratoire ne dispose pas d'évier chaud et le bac contenant les produits de décontamination est très petit et pas donc inadapté pour un rinçage de plusieurs minutes
- Les modalités de gestion au sein du laboratoire ne sont pas conformes au plan de gestion des déchets (§4.2) : un stockage temporaire est mis en place en dehors des poubelles plombées (dans un réfrigérateur non plombé) avant le transfert dans le local prévu à cet effet. En outre, le plan de gestion des déchets est obsolète : il prévoit un stockage dans la pièce 350 qui a été déclassée et la PCR qui figure en qualité de personne responsable pour les activités RIA, n'exerce plus de fonction de radioprotection et n'est plus présente au laboratoire.

**Demande II.4. : Revoir l'organisation de la radioprotection au sein du laboratoire RIA et indiquer les mesures correctives mises en place pour remédier aux écarts ci-dessus.**

Vous voudrez bien me faire part, **pour le 30 mars 2024**, 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division  
**Signé par**

**Emilie JAMBU**

**Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents sont à déposer sur le site internet [France transfert](http://France.transfert).

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).