

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-035307

Centre Hospitalier de la Côte Basque

13 avenue de l'Interne Jacques Loëb
64100 Bayonne

Bordeaux, le 11 juillet 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection des 5 et 6 juin 2025 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspections n° INSNP-BDX-2025-0044 et INSNP-BDX-2025-0043 - N° SIGIS : M640004
(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] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33
et L. 596-3 et suivants ;
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(ADR), version 2019 ;
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies
terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection et le contrôle des transports de substances radioactives des inspections ont eu lieu les 5 et 6 juin 2025 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse des inspections 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

Les inspections avaient pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, de transport de substances radioactives et de gestion des effluents et déchets radioactifs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs et les locaux dédiés à la réception et à l'expédition des colis radioactifs.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directrice adjointe, directrice qualité, médecin nucléaire chef de service, physicien médical, radiopharmacien, cadre de pôle, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), ingénieur qualité, ingénieur service technique, conseillers en radioprotection et médecin du travail).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'établissement a pris en compte les demandes formulées lors de la précédente inspection de l'ASN conduite en janvier 2021, 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 un important travail, relatif au processus d'habilitation aux différents postes de travail, réalisé par l'encadrement du service de médecine nucléaire.

Cependant, les inspecteurs vous rappellent que pour la mise en œuvre des projets thérapeutiques concernant la prise en charge de pathologies cancéreuses [radioembolisation par microsphère Yttrium 90, Radiothérapie interne vectorisée au 177 Lu] votre service de médecine nucléaire devra appliquer les dispositions de la décision 2019-DC-0708² de l'ASN. Cela impliquera de mettre en œuvre une gestion de projet rigoureuse pour développer ces techniques thérapeutiques comportant notamment une analyse des risques à priori afin de définir les prérequis nécessaires pour sécuriser la mise en œuvre de ces traitements complexes.

Depuis la précédente inspection, les inspecteurs ont également noté positivement le suivi de l'état de santé des agents de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection des travailleurs est pleinement opérationnelle, soutenue par une équipe investie. La surveillance dosimétrique des agents est rigoureuse et les vérifications de radioprotection sont correctement mises en œuvre et enregistrées dans des outils adaptés particulièrement performants. 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 en sortie de zone quel que soit le vestiaire utilisé (hommes ou femmes).

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.

² 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.

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 pharmaceutiques, 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 à des CREX portant sur l'analyse d'erreurs de préparation.

Les inspecteurs estiment également que la gestion des déchets et des effluents radioactifs est correctement assurée, notamment les conditions de libérations des cuves de décroissance. Cependant ils ont constaté que l'autorisation de rejet dans le réseau public restait à finaliser et à signer.

Concernant les transports de substances radioactives, les inspecteurs considèrent que les circuits présentés et le système documentaire sont opérationnels. Ils ont noté positivement les outils développés pour assurer un enregistrement rigoureux des vérifications réalisées lors des réception et expédition des colis radioactifs. Toutefois, il conviendra de renforcer la surveillance des transporteurs.

Pour finir, les inspecteurs considèrent que les locaux du service sont globalement conformes aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463³ de l'ASN. Cependant, ils ont noté que les sols du secteur TEP comportent des dégradations et que l'activité croissante des examens diagnostiques TEP pourrait à terme poser des difficultés de fonctionnement compte tenu du nombre limité de box d'injection, dans le contexte actuel de mutation de la médecine nucléaire et de développement des activités théranostiques. Au regard de ces constats, vos équipes ont évoqué, au cours de l'inspection, l'existence d'un projet de restructuration du service qu'il conviendra de mettre en œuvre.

*
* * *

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre 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

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.

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 centre hospitalier a déclaré à l'ASN en 2021 et 2023 deux événements significatifs de radioprotection (ESR) portant sur une erreur de préparation d'un médicament radiopharmaceutique. Dans le cadre de l'analyse de ces événements, une des actions d'amélioration retenue par les professionnels portait sur l'installation d'un dispositif de lecture à code barre permettant d'identifier les médicaments radiopharmaceutiques manipulés et le patient concerné juste avant l'administration. Or les inspecteurs ont constaté que cette action corrective, qui représente une barrière de défense robuste, n'était toujours pas mise en œuvre.

Demande II.1 : Installer à la radiopharmacie et aux postes d'administration le dispositif de lecture de code à barre prévu. Communiquer à l'ASNR les modes opératoires modifiés prenant en compte l'utilisation de ce dispositif.

*

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-0095⁴ du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - 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**

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

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail était en cours avec le service gestionnaire du réseau d'assainissement de la ville de Bayonne afin de renouveler l'autorisation de rejet du site qui est obsolète. Au jour de l'inspection cette convention n'était toujours pas signée par les parties prenantes.

Demande II.2 : Finaliser et signer 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 définies dans cette convention. Transmettre la convention à l'ASNR.

*

Surveillance des transporteurs

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR [5], « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). ». Cela suppose que l'expéditeur et **le destinataire** effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'est pas en capacité d'identifier tous les transporteurs qui livrent le service de médecine nucléaire. Seul le commissionnaire des transports est connu. Dans ces conditions le service de médecine nucléaire ne peut pas établir un programme de surveillance des transporteurs.

Demande II.3 : Identifier en lien avec le commissionnaire des transports la liste des transporteurs assurant la livraison des colis radioactifs et établir un programme de surveillance permettant de s'assurer que tous les transporteurs intervenant au centre hospitalier soient audités sur une période donnée. Il conviendra lors de ces audits de vérifier que les chauffeurs ont pris connaissance du dernier protocole de sécurité en vigueur. Transmettre à l'ASNR votre programme de surveillance.

*
* * *

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

Gestion de projet et conduite des changements (mise en œuvre des traitements thérapeutiques)

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit **le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - **L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.** Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Un « **guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie** » a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté positivement la volonté de l'équipe médicale de développer la prise en charge de traitement des pathologies cancéreuses. Toutefois, ils ont rappelé à vos services que ces traitements, qui présentent des enjeux de radioprotection importants, devaient être mis en œuvre selon une méthodologie de gestion de projet rigoureuse.

*

Traçabilité 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-0095⁵ de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place d'un détecteur mains pieds à la sortie d'un des vestiaires afin d'améliorer les contrôles de non contamination en sortie de zone. Néanmoins, ce dispositif n'est accessible que pour un des deux vestiaires du service. L'ouverture d'une cloison en sortie des vestiaires permettrait de rendre accessible le détecteur mains pieds pour l'ensemble du personnel du service.

*

Programme de vérifications de radioprotection

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ - 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. »

⁵ 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

⁶ 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

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection sont globalement mises en œuvre de manière satisfaisante et que la traçabilité de ces contrôles est rigoureuse. Cependant, concernant le risque de contamination atmosphérique dans la pièce où sont réalisées *les ventilations pulmonaires*, le programme des vérifications portant sur le bras d'aspiration ne mentionne qu'un contrôle annuel de l'efficacité du filtre à charbon. Les inspecteurs estiment que ce programme de vérification reste insuffisant d'autant que la cloche de ventilation pulmonaire ne fait pas l'objet d'une vérification régulière permettant de démontrer un fonctionnement optimal.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Bertrand FREMAUX