

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-064628

**ICO Paul Papin**  
15 rue André Boquel  
49000 ANGERS

Nantes, le 28 octobre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 14 octobre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) :  
Inspection n° INSNP-NAN-2025-0709 - N° Sigis : M490033

**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

M,

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 14 octobre 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.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 octobre 2025 a permis de prendre connaissance de vos activités de thérapie réalisées au sein de votre service de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, et de vérifier les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations du service de médecine nucléaire (secteur de thérapie) ainsi que les locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'établissement a développé une bonne culture de radioprotection. Il a notamment été constaté un suivi rigoureux des formations réglementaires à la radioprotection des patients et des travailleurs impliqués dans les activités de radiothérapie interne vectorisée (RIV), des vérifications et contrôles réglementaires, ainsi qu'un suivi dosimétrique et médical des travailleurs satisfaisant.

Les inspecteurs ont également constaté que les activités de thérapie sont encadrées par une organisation robuste, qui a permis leur développement avec la mise en œuvre des dispositions techniques et organisationnelles *ad hoc*

et la formalisation des procédures. L'ensemble du processus de prise en charge des patients est ainsi sécurisé. L'équipe en charge de la partie thérapie depuis la planification jusqu'au suivi post-traitement des patients en prenant en compte la radioprotection des patients mais également des proches et de l'environnement, est dédiée et formée grâce à la mise en place d'un processus d'habilitation adapté. Une bonne articulation avec l'équipe soignante du service oncologie a aussi été relevée.

Les inspecteurs ont également souligné positivement la mise en œuvre opérationnelle de la décision ASN 2021-DC-0708, relative à l'assurance de la qualité en thérapie de façon avancée avec la mise en place d'un manuel qualité, la réalisation d'une cartographie des risques et sa révision avec la prise en compte du retour d'expérience, la définition d'exigences spécifiées ainsi que la rédaction d'une analyse de risques détaillée. Il convient toutefois de poursuivre la démarche qualité en complétant la revue de direction par des indicateurs complémentaires permettant de vous assurer du bon respect de vos exigences et de vos processus. La réalisation d'audits internes permettant de vérifier l'efficacité des barrières de sécurité mises en place constitue également un attendu des inspecteurs.

La déclaration des événements indésirables est opérationnelle et des réunions de retour d'expérience pluridisciplinaire sont réalisées régulièrement avec l'appui du responsable opérationnel de la qualité.

Enfin la gestion des déchets et des effluents contaminés est satisfaisante, avec un suivi régulier du bon fonctionnement des installations et l'analyse régulière réalisée par un prestataire extérieur. Il conviendra toutefois de finaliser prioritairement la signature de la convention de rejets des effluents avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Autorisation de rejet**

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles, 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.*

Les rejets radioactifs de l'ICO Paul Papin de l'activité de thérapie se déversent en un seul point dans le réseau d'assainissement d'Angers Loire Métropole. Ces rejets font l'objet de mesure de la radioactivité volumique périodiquement par un prestataire extérieur. Les inspecteurs ont noté que des échanges avaient lieu depuis plusieurs années avec le gestionnaire du réseau mais que la convention de rejet modifiée n'est toujours pas signée. Les derniers échanges datent du printemps 2025.

Par ailleurs, l'évaluation de l'impact dosimétrique des rejets sur le personnel de gestion du réseau a été mise à jour en 2024 au regard des données d'activité réelles en s'appuyant sur l'outil CIDDRE.

**Demande II.1 : Finaliser la convention de gestion des effluents contaminés entre votre établissement et le gestionnaire du réseau. Transmettre à l'ASNR cette convention signée.**

*Demande déjà formulée lors des inspections de 2019 et 2022.*

### **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :*

*I. - Le système de gestion de la qualité est mis en oeuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en oeuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*II. - L'animation et la coordination de la mise en oeuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.*

*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.*

*Ce programme d'action est mis en oeuvre par l'équipe visée au I.*

*IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en oeuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

Les inspecteurs ont consulté le document précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en oeuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité. La réalisation d'audits internes et des évaluations externes sont notamment prévus. Des indicateurs ont été définis et font l'objet d'un suivi périodique. Des réunions de service avec la cellule qualité permettent le suivi opérationnel des actions d'amélioration et d'identifier les opportunités d'amélioration sur la base de informations remontées sur les différents processus. Un plan d'actions est établi et régulièrement revu. Cependant, actuellement, aucune revue de direction n'a été programmée. La tenue de cette revue est envisagée au 1er semestre 2026.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès au tableau de bord des indicateurs, ni aux conclusions des audits internes réalisés. Seule la revue des événements indésirables leur a été présentée.

**Demande II.2 : Définir les indicateurs de fonctionnement et de performance du processus de médecine nucléaire. Formaliser la planification des audits internes permettant de vous assurer que les exigences spécifiées définies sont respectées. Réaliser une revue de direction selon la période que vous jugerez adaptée.**

**Transmettre à l'ASNR le plan d'audits internes menés en 2025 et programmés en 2026.**

### **Vérifications périodiques**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.*

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en oeuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications périodiques, notamment le rapport d'étalonnage de l'instrumentation ne sont pas tracées. La personne compétente en radioprotection a indiqué que certaines actions étaient prises en charge par le service biomédical et aucune traçabilité n'est alors effectuée.

**Demande II.3 : Mettre en place un registre regroupant les actions correctives mises en oeuvre afin de lever les éventuelles non-conformités, concernant la radioprotection, constatées notamment au cours des vérifications périodiques.**

Les deux derniers rapports de vérification interne réalisés en juillet et septembre 2025 font état d'une non-conformité relative à la dépression des chambres 462 et 465 qui n'est pas correctement assurée. Une intervention en menuiserie est programmée d'ici la fin de l'année 2025 afin de rétablir la dépression en leur sein.

**Demande II.4 : Rétablir les pressions du secteur protégé. Transmettre à l'ASNR les justificatifs attestant de la remise en état des chambres 462 et 465.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Gestion des données dosimétriques du personnel suivi**

**Observation III.1 :** A la date de l'inspection, il a été constaté que les données pour les travailleurs du service de médecine nucléaire de l'établissement ne semblaient pas être complètes dans le système d'informations SISERI. Certains travailleurs, qui ne sont plus affectés au service de médecine nucléaire, apparaissaient encore sur le compte SISERI de l'établissement.

#### **Vérification périodique**

**Observation III.2 :** Les valeurs limites indiquées dans la trame du rapport de vérification périodique interne sont à corriger. En effet, elles ne sont pas identiques pour toutes les chambres.

#### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

**Observation III.3 :** Les plans de prévention sont établis avec les intervenants susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cependant, les inspecteurs ont noté que les conditions de renouvellement de ces plans de prévention ne sont pas toujours spécifiées. Il convient de mettre en place un suivi par l'établissement de ces plans de prévention et de leur bon renouvellement au cours du 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 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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

La cheffe de la division ASNR de Nantes

**Signé par**

**Emilie Jambu**

\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France Transfert](#) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).

\* \* \*

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des [articles L. 592-1 et L. 592-22](#) du code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au [Règlement général sur la protection des données N° 2016/679](#) du 27 avril 2016 (RGPD) et à la [loi n°78-17](#) du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : [dpo@asnr.fr](mailto:dpo@asnr.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la [CNIL](#).