

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-019941

Institut Paoli Calmettes

232 boulevard Sainte Marguerite BP 156
13009 Marseille

Marseille, le 28 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0604 / N° SIGIS : M130010

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 mars 2025 dans le service de médecine nucléaire de 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 13 mars 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, de l'une des deux chambres de radiothérapie interne vectorisée (la seconde étant en travaux), des locaux des cuves d'effluents contaminés et du local des déchets de radiothérapie interne vectorisée. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR estime que la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection au sein de l'établissement est satisfaisante. Elle bénéficie d'une bonne coordination entre ses acteurs, avec par exemple la mise en œuvre de tableaux de suivi partagés. Les locaux sont bien structurés et conformes.

Toutefois, malgré la forte implication des conseillers en radioprotection, les ressources humaines affectées à la mission sont insuffisantes au regard de l'étendue des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants au sein de l'établissement. Ces moyens limités ne permettent pas d'assurer correctement l'ensemble des tâches, ce qui compromet la robustesse de l'organisation.

Les non-conformités identifiées et les marges d'amélioration sont détaillées dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Moyens accordés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, « *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés* ».

Conformément à l'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 relevé que les missions de radioprotection ont pâti d'une absence prolongée des conseillers en radioprotection en 2024. Certaines missions ont été sous-traitées à des organismes compétents en radioprotection mais plusieurs n'ont pas été menées (notamment plusieurs vérifications de radioprotection).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail a été débuté sur l'évaluation des missions de radioprotection, et que le besoin en ressources humaines est estimé, à titre préliminaire, à 3,5 ETP pour mener à bien ces missions. Au jour de l'inspection, l'effectif des personnes compétentes en radioprotection était de 1,5 ETP. Les inspecteurs ont été informés qu'un recrutement est envisagé pour renforcer l'équipe, mais pourrait ne pas être suffisant.

Demande II.1. : Rédiger un plan d'organisation de la radioprotection, comportant notamment l'organisation de l'unité de radioprotection, l'évaluation des missions et les moyens affectés.

Demande II.2. : Assurer, de manière pérenne, l'adéquation entre la mission et les moyens alloués à la radioprotection.

Événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'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 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. »

En consultant le registre des événements indésirables survenus au sein du service, les inspecteurs ont relevé que deux de ces événements constituent des événements significatifs qui n'ont pas été identifiés comme tels ni déclarés à l'ASNR.

Demande II.3. : Déclarer à l'ASNR les événements significatifs en radioprotection survenus en 2024 au sein du service de médecine nucléaire.

Vérifier les événements indésirables survenus depuis début 2025 et déclarer les éventuels événements significatifs le cas échéant.

Demande II.4. : Mettre en place une organisation assurant la détection systématique de tels événements significatifs et leur déclaration à l'ASNR.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'il existe plusieurs études de poste suivant le secteur considéré. Toutefois le lien entre la dose efficace estimée dans les études de poste et la dose efficace renseignée dans les évaluations individuelles n'est pas clair. Par exemple, tous les manipulateurs en électroradiologie médicale ont la même dose prévisionnelle, alors qu'ils ne sont pas tous affectés en thérapie. Il n'y a pas d'étude pour les radiopharmaciens. L'étude pour les médecins est incomplète, ainsi que celle des personnes compétentes en radioprotection pour la gestion des cuves.

Il conviendrait donc de mettre à jour et consolider les études de poste, et clarifier l'obtention de l'estimation de dose efficace individuelle, notamment dans la perspective de l'arrivée de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques irradiants.

Demande II.5. : Mettre à jour et consolider les études de poste, et clarifier le lien entre l'étude de poste et la dose efficace mentionnée sur les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Plan d'organisation de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 03/09/2021) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce document était en cours de révision au moment de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé que le plan en application ne contient pas les éléments suivants :

- Organigrammes hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale, interne et au sein de l'établissement ;
- Description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre en médecine nucléaire ;
- Liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure ;
- Modalités pour la réalisation des actions de contrôles qualité ;
- Planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et les contrôles qualité ;
- Priorisation des tâches de physique médicale détaillée par activité ;
- Répartition et affectation des tâches, responsabilités associées, supervision et validation par les physiciens médicaux ;
- Description de la formation continue pour les physiciens médicaux ;
- Déclinaison des indicateurs pour la physique médicale en médecine nucléaire.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas le document le plus adapté pour traiter de l'organisation de la radioprotection, qui pourrait être plus utilement détaillée dans un document spécifique objet de la première demande.

Demande II.6. : Compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les points mentionnés ci-dessus.

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹, « [...] sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique [...] ».

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

Les inspecteurs ont noté que les modalités de recueil des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques ne sont pas formalisées.

Demande II.7. : Formaliser les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN², « les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ; [...]
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie [...]

Les inspecteurs ont relevé que le même acte a été étudié en 2023 et 2024 sur l'une des deux TEP. Par ailleurs, il n'est pas appliqué de filtre sur l'indice de masse corporelle des patients sélectionnés, mais seulement sur leur poids.

Demande II.8. : Alternier les actes étudiés sur les TEP et vérifier l'indice de masse corporelle des patients sélectionnés, afin de respecter les dispositions précitées de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, « le conseiller en radioprotection a accès [...] aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi ».

Les inspecteurs ont relevé des disparités entre les doses reçues par les manipulateurs en électroradiologie médicale, notamment aux extrémités. Ces écarts n'ont pas pu être expliqués aux inspecteurs.

Demande II.9. : Analyser les doses reçues par les travailleurs et expliquer les disparités, notamment concernant la dose aux extrémités.

Chambres de radiothérapie interne vectorisée

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN³, les « chambres de radiothérapie interne vectorisée [...] 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que le manomètre de la chambre de radiothérapie interne vectorisée utilisable (l'autre étant en travaux) n'indiquait pas de dépression.

Demande II.10. : Vérifier le bon fonctionnement des équipements de ventilation de la chambre de radiothérapie interne vectorisée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée à périodicité réglementaire pour certains travailleurs concernés, contrairement aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

² 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

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

Suivi médical des travailleurs

Constat d'écart III.2 : La visite médicale n'a pas été renouvelée suivant la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour certains travailleurs concernés.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3 : Un plan de prévention n'est pas signé avec la société réalisant le curetage des fosses septiques radioactives, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont observé que les plans de prévention sont actuellement élaborés par les conseillers en radioprotection. Cependant, étant donné que ces plans couvrent l'ensemble des risques et pas seulement ceux liés aux rayonnements ionisants, il serait préférable que ce document émane d'un service plus adapté au sein de l'établissement.

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.4 : La vérification prévue par l'article R. 1333-172 du code de la santé publique n'a pas été réalisée en 2024.

Constat d'écart III.5 : Plusieurs vérifications périodiques des lieux de travaux, des lieux attenants et des équipements de travail n'ont pas été réalisées à la périodicité prévue, contrairement aux dispositions des articles 6, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴.

Observation III.2 : Il convient d'ajouter les contrôles quotidiens dans votre programme des vérifications.

Désignation des conseillers en radioprotection

Constat d'écart III.6 : Les conseillers en radioprotection ne sont pas désignés au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

Inventaire des appareils émetteurs de rayons X

Constat d'écart III.7 : L'inventaire annuel prévu par l'article R. 1333-158 du code de la santé publique n'a pas été déposé auprès de l'IRSN⁵ en 2024.

Habilitation au poste de travail

Observation III.3 : Il convient de finaliser le déploiement de l'habilitation des médecins, comme vous vous y êtes engagés, conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹.

Observation III.4 : Il convient de tracer la date d'habilitation d'un professionnel, par exemple en la précisant dans la fiche d'évaluation.

Zonage

Observation III.5 : Il convient de :

- Préciser le zonage du deuxième bureau de consultation ;
- Mettre à jour les plans du secteur de la deuxième caméra gamma qui a fait l'objet de travaux.

Mise à jour documentaires

Observation III.6 : Il convient de mettre à jour la procédure de radio embolisation suite à la réorganisation des services.

Observation III.7 : Il convient de clarifier les dispositions prises en cas de panne d'un automate de préparation et d'injection, afin d'éviter la désorganisation du service.

⁴ 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

⁵ ASNR depuis le 1^{er} janvier 2025

Observation III.8 : Les consignes destinées aux patients incontinents susceptibles de produire à domicile des déchets contaminés par le lutécium 177 sont actuellement données oralement. Il convient de formaliser ces consignes dans un document à remettre aux patients concernés.

Contrôles en sortie de zone

Les inspecteurs ont pris connaissance des difficultés de connexion du détecteur mains/pieds au système de badgeage. Cela ne permet pas de vérifier que les travailleurs se contrôlent en sortie de zone. La balise de détection à la porte des vestiaires était en maintenance au moment de l'inspection.

Observation III.9 : Il convient de vous assurer du contrôle des travailleurs en sortie de zone.

Points divers

Observation III.10 : Il convient de marquer d'un trisecteur radioactif les toilettes chaudes et les réfrigérateurs contenant des déchets contaminés.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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 en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en en-tête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr