

Division de Marseille

Référence courrier: CODEP-MRS-2025-065265

CENTRE ANTOINE LACASSAGNE

33 rue de Valombrose 06189 NICE CEDEX 2

Marseille, le 29 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 octobre 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance): Inspection n° INSNP-MRS-2025-0602 / N° SIGIS: M060004

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 14 octobre 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 14 octobre 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.

13235 Marseille cedex 2 - France 1/7
Tél.: +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel: marseille.asnr@asnr.fr



Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, de la zone d'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée (les chambres étant occupées), 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 les acteurs concernés. Les inspecteurs ont notamment apprécié la qualité des documents fournis ainsi que le travail mené sur l'analyse et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Certains points présentent toutefois des marges d'amélioration. Malgré la forte implication des conseillers en radioprotection, les ressources humaines actuellement disponibles sont insuffisantes au regard de l'ampleur des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette situation limite la capacité de l'établissement à assurer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection. Par ailleurs, l'habilitation au poste de travail reste à déployer de manière complète, et la gestion des déchets et des effluents radioactifs doit être consolidée.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹, « 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 ».

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'habilitation au poste de travail a été rédigée pour les radiopharmaciens, préparateurs, médecins et physiciens. Elle est en cours de déploiement pour un radiopharmacien, un préparateur et un physicien. Elle reste à déployer pour les médecins. Elle est en cours de rédaction pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Demande II.1.: Finaliser le déploiement de l'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels concernés, conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

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 ».

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.



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 [...] ».

Les inspecteurs ont noté qu'un travail d'évaluation des besoins en ressources humaines pour les missions de radioprotection a été réalisé. Cette évaluation fait apparaître un déficit de 0,5 ETP. Une personne avait été recrutée pour occuper ce poste, mais n'a pas été retenue à l'issue de la période d'essai. Le poste reste à pourvoir.

Demande II.2. : Poursuivre les efforts engagés afin de garantir de manière pérenne l'adéquation entre les missions de radioprotection et les moyens humains qui y sont alloués.

Rejet des effluents radioactifs

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN², « 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 publique³ ».

Les mesures périodiques à l'émissaire font apparaître que l'activité rejetée dépasse l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau. Les limites actuelles ne sont plus adaptées à l'activité du centre, notamment depuis la mise en place des traitements au lutécium 177. Des démarches ont été engagées pour une révision de ces limites, mais leur aboutissement dépend de processus externes au centre.

Il est rappelé que la réglementation ne fixe pas de limite de rejet pour les effluents radioactifs en dehors de celles applicables aux cuves de décroissance. Les limites de rejets doivent être déterminées sur la base d'une évaluation d'impact, notamment vis-à-vis des travailleurs du réseau d'assainissement.

L'attention est attirée sur le rapport rendu par un groupe de travail de l'ASN relatif au déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche (https://reglementation-controle.asnr.fr/information/archives-des-actualites/guinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees).

Par ailleurs, l'outil CIDDRE (https://cidrre.asnr.fr/) est mis à disposition des producteurs d'effluents radioactifs pour évaluer l'impact des déversements dans les réseaux et la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs concernés.

Demande II.3. : Poursuivre activement les démarches visant à adapter les limites de rejets d'effluents radioactifs aux évolutions de l'activité, en lien avec le gestionnaire de réseau.

Gestion des déchets radioactifs

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN², « le tri et le conditionnement des déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physicochimique et biologique des substances manipulées ».

Les inspecteurs ont observé la présence de sacs de déchets non identifiés dans le local à déchets du service. Il leur a été indiqué que ces sacs correspondent aux déchets de la veille, collectés le matin et libellés le soir. Toutefois, l'utilisation de sacs identiques pour des déchets de demi-vies différentes rend leur identification et leur

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

³ Dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, soit : « [...] Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel. L'autorisation fixe, suivant la nature du réseau à emprunter ou des traitements mis en œuvre, les caractéristiques que doivent présenter ces eaux usées pour être reçues [...] ».



traçabilité plus complexes a posteriori. Par ailleurs, certaines poubelles ne sont pas clairement identifiées dans le service.

Demande II.4. : Organiser la collecte des déchets radioactifs de façon à assurer leur identification dès l'entreposage et à exclure tout risque d'erreur ou de mélange.

Matériaux non décontaminables

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁴, « 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 ».

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN², « les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables ».

Les inspecteurs ont constaté la présence de panneaux en bois dans la cuve de rétention des cuves d'effluents contaminés et de supports en bois dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Ce matériau n'est pas adapté à ce type d'installations car il est susceptible d'absorber les effluents et de compliquer leur décontamination.

Demande II.5. : Engager une démarche de remplacement de ces éléments par des matériaux conformes à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 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 la dose efficace reçue par les manipulateurs en électroradiologie médicale. Certains ont même reçu une dose annuelle supérieure à l'évaluation préalable. Ces écarts n'ont pas pu être expliqués aux inspecteurs.

Demande II.6. : Analyser les doses efficaces reçues par les travailleurs et expliquer les disparités.

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.

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.2 : Les vérifications réalisées après l'utilisation déportée des sources ne sont pas tracées, contrairement aux dispositions de l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

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.



Constat d'écart III.3 : Constat d'écart III.5 : La vérification périodique des équipements de travail n'a pas été réalisée selon la périodicité prévue en 2025, contrairement aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁵.

Suivi médical des travailleurs

Constat d'écart III.4 : La visite médicale n'a pas été renouvelée selon la périodicité prévue à l'article R. 4624-28 du code du travail pour certains travailleurs concernés.

Entreposage des déchets radioactifs

Constat d'écart III.5 : Le local d'entreposage des déchets situé au sein du service de médecine nucléaire ne contient pas que des déchets, contrairement aux dispositions de l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN².

Zonage

Observation III.1 : Il convient de clarifier les incohérences de zonage entre l'étude et la signalisation sur site (couleur des zones et trèfles manquants).

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.6 : Les incidents raisonnablement prévisibles ont bien été identifiés, mais la dose associée n'a pas été prise en compte dans la dose annuelle prévisionnelle, contrairement aux dispositions du 5° de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Chambres de radiothérapie interne vectorisée

Observation III.2 : Il convient de vérifier la dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger du risque de dispersion de la contamination, conformément aux dispositions de l'article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁴.

DACS

Observation III.3 : Il convient de corriger les dysfonctionnements du DACS afin de faciliter l'analyse des doses délivrées aux patients.

Évènements indésirables

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs extravasations ont été déclarées de manière groupée et rétroactive au cours de l'année 2025. Il convient de les déclarer au fur et à mesure de leur survenue.

Contrôles qualité

Observation III.5 : Il convient de finaliser la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles qualité externes sur les activimètres, comme vous vous y êtes engagés.

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.



Niveaux de référence diagnostiques

Observation III.6 : Il convient de placer les modalités d'évaluation de l'optimisation sous assurance qualité, conformément au 5° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹.

Observation III.7 : Il convient de différencier les deux TEP dans l'évaluation dosimétrique, conformément aux dispositions du 1 de l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN⁶.

* *

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

⁶ 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.



Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

<u>Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo</u>: 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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

<u>Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo</u> : 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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

<u>Envoi postal</u> : 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 entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr