

**Division de Marseille**

**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-039719

**Hôpital de La Timone – Assistance des  
Hôpitaux de Marseille (APHM)**

264, Rue Saint Pierre  
13005 Marseille

Marseille, le 2 juillet 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la neuroradiochirurgie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0569 / N° SIGIS : M130051

- 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] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
  - [5] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire
  - [6] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
  - [7] Décision du 28/02/2023 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

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 24 juin 2025 dans le service Gamma-Unit 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 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 24 juin 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 en matière d'assurance de la qualité fixées par la décision [4] et notamment, l'entretien du système de la gestion de la qualité (SGQ), la gestion des projets du département, les habilitations des agents, les analyses des risques encourus par les patients et le processus de retour d'expérience. Ils ont également contrôlé le respect de certaines dispositions réglementaires portant sur la formation des travailleurs, le suivi de l'état de santé des agents, l'organisation de la radioprotection, l'organisation de la physique médicale ainsi que le suivi des vérifications réglementaires et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont également pu s'entretenir avec quelques agents du service au cours de l'inspection.

L'ASNR note notamment les améliorations suivantes depuis les précédentes inspections :

- la réalisation d'une revue de direction pertinente et détaillée en 2025, démarche qu'il convient de maintenir et qui reste à pérenniser ;
- la mise en place de la démarche d'habilitation des agents malgré les clarifications nécessaires ;
- le suivi d'exigences spécifiées ;
- le renfort de l'organisation pour assurer le maintien des compétences des professionnels et pour notamment respecter la périodicité des formations continues à la radioprotection des personnes exposées des agents du service,

Les inspecteurs ont tenu à souligner l'implication des professionnels rencontrés notamment celle du responsable opérationnel de la qualité (ROQ) actuel, qui est également cadre de santé, du service de radioprotection et de physique médicale de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM), et du médecin coordonnateur du Gamma-Unit. Ils tiennent à remercier tous les interlocuteurs qu'ils ont pu interviewer au cours de l'inspection.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'organisation mise en place par l'APHM au niveau du service GAMMA-Unit n'est pas suffisamment robuste pour ce qui concerne l'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont noté des points de vigilance majeurs pour lesquels des corrections doivent être apportées dans des délais raisonnables. En effet, le service n'a pas bénéficié d'une continuité des missions devant être assurées par un ROQ depuis plusieurs années (cf. lettres de suite des inspections de 2018 et 2021). Ceci conduit à un système de gestion de la qualité qui n'a pas suffisamment été entretenu, contrairement aux exigences fixées par le cadre réglementaire en vigueur [4]. Les inspecteurs ont souligné que, depuis la nomination du ROQ actuel, au 1<sup>er</sup> septembre 2024, le système de la qualité a bénéficié de plus d'ajustements qu'au cours des cinq dernières années. Par ailleurs, les moyens dont dispose le ROQ restent insuffisants pour assurer pleinement ses missions dont le rattrapage du retard accumulé depuis plusieurs années. Il conviendra de renforcer les moyens alloués à la démarche et de pérenniser la mission du ROQ.

Il est en outre apparu que les orientations de l'établissement, dont la décision validée en CSE de réorganiser les équipes paramédicales de l'unité, en particulier concernant les manipulateurs, et la fermeture de lits dédiés, ont conduit à déstabiliser le fonctionnement du service. Cela a conduit, entre autres, à désengager les équipes de la démarche qualité, en raison d'un manque de ressources et de temps dédié.

En outre, des choix doivent être faits à moyen terme, comme le rechargement des sources des deux dispositifs de traitement, ainsi que le remplacement de l'un de ces équipements, dont l'arrêt de maintenance est prévu pour la fin de l'année 2026. Il conviendra d'établir un retroplanning cohérent avec les échéances des divers changements à venir, et de prendre également en considération la charge de travail nécessaire pour actualiser, si besoin, les habilitations des agents du service, et mettre en place les procédures en adéquation avec l'outil restant à choisir.

Enfin, il conviendra de remédier durablement aux écarts récurrents relevés au cours des inspections menées par l'ASNR au sein de l'APHM, comme le non-respect des périodicités des visites médicales des salariés, et la périodicité des formations requises par la réglementation.

Les axes d'amélioration relevés par les inspecteurs sont développés ci-après. Une demande d'action corrective à traiter prioritairement figure dans le présent courrier.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre 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 œuvre 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 œuvre 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 œuvre par l'équipe visée au I.*

*IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre 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 relevé que depuis les précédentes inspections (2018 et 2021) le service n'a pas bénéficié d'une continuité des missions devant être assurées par un responsable opérationnel de la qualité (ROQ). Plusieurs éléments ont pu être mis en exergue au cours de l'inspection pour contextualiser la situation : absence de nomination et turn-over des personnes qui ont pu accomplir les missions de ROQ.

Il en résulte que le système de gestion de la qualité (SGQ) n'a pas été suffisamment entretenu malgré l'implication du ROQ actuel, dont la décision de nomination est relativement récente (cf. nomination du directeur général de pour les missions de ROQ à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2024). Par ailleurs, la décision de nomination précitée ne prévoit que 20 % de temps à consacrer à l'animation et l'entretien du SGQ du Gamma-unit. Il convient de préciser que le ROQ est, par ailleurs, cadre de santé dans deux unités et ne dispose manifestement pas de moyens suffisants pour assurer les missions requises par la réglementation. Les orientations adoptées par l'établissement, notamment concernant la réorganisation des MERM, ont en outre contribué à désengager les équipes de la démarche qualité en raison d'un manque de ressources et de temps dédié.

Considérant les insuffisances relevées par les inspecteurs développées dans le présent courrier et considérant le manque de continuité des missions de ROQ depuis plusieurs années, l'ASNR estime que l'établissement doit mettre en place une organisation robuste pour permettre une mise en œuvre du SGQ dans le service conformément aux dispositions précitées.

**Demande I.1. : Mettre en place une organisation robuste et pérenne, qui repose sur une équipe pluridisciplinaire, engageant les directions de l'établissement et les équipes du service, et dotée des moyens nécessaires, conformément aux exigences fixées par la décision n° 2021-DC-0708 [4].**

**Transmettre, sous 4 mois les premières orientations que vous retiendrez en ce sens.**

**Enfin, cette organisation devra être effective d'ici le 31/12/2025.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Organisation du service

Le service a mis en place des revues de direction annuelles (RDD) au cours desquelles sont évalués plusieurs indicateurs de pilotage de l'activité. L'un des sujets présentés en RDD concerne les effectifs disponibles et l'organisation des équipes ainsi que les répercussions sur le fonctionnement du service.

La RDD menée en 2025 met en évidence un changement d'organisation profond au niveau de l'équipe paramédicale. D'après cette RDD, le CSE de l'établissement a validé, le 26 mars 2024, une organisation qui prévoit le recours à des horaires mixés et à une polyvalence des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du Gamma-Unit au niveau du bloc opératoire et de l'Imagerie par résonance magnétique (IRM), dans le cadre de la prise en charge des patients du service. Par ailleurs, la RDD mentionne le départ de deux MERM, l'un en avril et l'autre en mai 2024, et une augmentation de l'absentéisme des agents au Gamma-Unit, ce qui a eu des répercussions sur la prise en charge des patients.

Il en ressort des échanges que des difficultés également ressenties sur les effectifs de MERM disponibles au pôle imagerie ont pu expliquer, au moins en partie, le souhait de tendre vers la polyvalence des MERM du Gamma-Unit comme précisé ci-avant. Des questions sur les habilitations des agents se sont également posées au cours de l'inspection puisque les MERM du service Gamma-Unit sont censés maîtriser d'autres dispositifs et d'autres procédures, pour réaliser les missions supplémentaires devant leur être confiées sur d'autres activités de l'établissement avec la réorganisation (cf. demande II.7).

Le service a pu mettre en lumière que la décision de l'établissement a conduit à une fragilisation de l'organisation qui a été mesurée par des indicateurs de satisfaction aussi bien au niveau des patients que des équipes du Gamma-Unit.

Les inspecteurs ont en outre noté que l'organisation telle que décidée n'a finalement pas pu être complètement déployée compte tenu des effectifs réellement disponibles au niveau du service Gamma-unit.

Il apparaît au demeurant que la situation actuelle et l'activité du service sont en conséquence contraintes par les ressources disponibles, plus particulièrement pour les manipulateurs, et par l'organisation du temps de travail associé.

Il est attendu que le fonctionnement à suivre en fonction des effectifs et de l'organisation des manipulateurs, sujet qui a pu être identifié comme un point critique et sensible dans la RDD menée en 2025, fasse l'objet d'un plan formellement établi et définissant notamment le fonctionnement en mode dégradé, à l'instar du plan d'organisation de la physique médicale.

**Demande II.1. : Etablir une procédure décrivant clairement le mode de fonctionnement du Gamma-Unit en fonction des effectifs de MERM réellement disponibles, ainsi que la priorisation des tâches de ces professionnels en fonction des effectifs présents, y compris pour les missions qui se déroulent en dehors du Gamma-Unit (bloc opératoire, etc.).**

**Cette procédure sera actualisée en tant que de besoin, fera l'objet d'une validation par les instances décisionnelles adéquates au sein de l'APHM, et d'un suivi dans l'outil de management de la qualité de l'APHM.**

**Demande II.2. : Evaluer l'impact de la réorganisation décrite ci-dessus sur la prise en charge des patients du Gamma-Unit. Préciser, le cas échéant, les éventuels ajustements sur l'organisation retenue en fonction de vos conclusions.**

### Manuel de la qualité et revues de direction du Gamma-Unit

Le IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « *Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre 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* ».

Plusieurs axes d'amélioration ont été relevés sur l'organisation d'audits, le contenu et l'organisation des revues de direction (RDD) ou le contenu du manuel de la qualité du service :

- d'après le manuel de la qualité, les RDD doivent être réalisées annuellement ; toutefois, compte tenu du manque de pérennité des missions déléguées à un ROQ (cf. demande I.1), les revues de direction n'ont pas été réalisées à la fréquence prévue ;
- lors de la RDD de 2025, plusieurs interlocuteurs nécessitant a priori d'être impliqués dans la démarche n'ont pas participé à la réunion. L'ASNR vous invite à clarifier, dans le manuel de la qualité, les interlocuteurs de l'établissement devant être présents lors des RDD ;
- le manuel de la qualité mériterait d'être complété des éléments ancrés dans l'organisation effective du service qui ne sont pas actuellement valorisés comme les réunions hebdomadaires et bimestrielles organisées par le cadre de santé ;
- d'après le manuel de la qualité, les RDD doivent porter sur les éléments qui se sont déroulés l'année précédente ; toutefois, certaines informations présentées lors de la RDD de 2025 sont basées sur des années antérieures à 2024. Il en résulte que le diagnostic du service sur une année glissante et représentative du fonctionnement récent du service n'est pas établi contrairement à l'objectif recherché ;
- les objectifs de la qualité pour l'année en cours et à venir ne sont pas clairement présentés en RDD ; il pourrait par ailleurs être opportun, à l'égard du diagnostic des inspecteurs, de présenter lors des RDD le bilan des procédures en vigueur et celles devant faire l'objet d'une actualisation ;
- les inspecteurs ont noté qu'il n'y pas de correspondance entre les objectifs et les indicateurs présentés lors de la RDD de 2025 et ceux devant être suivis d'après le manuel de la qualité du service ;
- le manuel de la qualité prévoit la réalisation d'audits qualité interne alors que le service réalise actuellement uniquement des enquêtes de satisfaction, ces dernières étant au demeurant utiles pour le service

**Demande II.3. : Apporter les axes d'amélioration nécessaires au contenu des revues de direction et au manuel de la qualité du Gamma-Unit, en prenant en compte les remarques ci-avant. S'assurer du respect de la périodicité des revues de direction, et veiller à la présence des interlocuteurs nécessaires lors de ces réunions.**

**Demande II.4. : Veiller à la remise en place des audits internes du service.**

### **Indicateurs et exigences spécifiées**

L'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « [...] *Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées [...] ».*

L'article 2 de cette même décision définit les exigences spécifiées comme étant l'ensemble « [...] *des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé que :

- certains indicateurs de la qualité mais également certaines exigences spécifiées méritent d'être révisés ; en effet, il a été relevé que certains indicateurs et exigences méritent des ajustements pour établir un diagnostic plus pertinent des éventuels dysfonctionnements survenus dans le service ; la méthodologie pour ce qui concerne l'échantillonnage des données nécessite également d'être clarifiée et formalisée ;
- les critères de conformité des exigences spécifiées ne sont pas clairement définis ; le tableau de bord de suivi des exigences spécifiées met en évidence que certains critères ne sont pas mesurables en l'état en raison du manque de clarté sur le critère de conformité attendu ;
- enfin, en cas de non-conformité portant sur un indicateur ou exigence spécifiée, le service n'identifie pas forcément d'action d'amélioration sur l'indicateur mesuré.

**Demande II.5. : Prendre en compte les commentaires ci-avant de manière à :**

- poursuivre la clarification et la réactualisation des indicateurs et exigences spécifiées du service, avec la mise en place de critères de conformité clairs et mesurables pour chacun d'entre eux, ainsi que la démarche d'identification et de mise en place effective des actions d'amélioration nécessaires si les exigences n'atteignent pas le critère de conformité attendu ;
- revoir la méthodologie de réalisation des bilans des exigences spécifiées de manière à disposer d'une statistique représentative pour chaque exigence.

### **Analyse des risques encourus par les patients**

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que l'analyse des risques a priori est le « [...] processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte [...] ».

Le II de l'article 8 de cette même décision précise : « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques encourus par les patients mérite d'être actualisée et complétée sur les points suivants :

- certains risques présentent, d'après la méthode d'évaluation employée, un niveau de criticité final « inacceptable » malgré la mise en place de barrières ;
- certains risques ne sont associés à aucune barrière de défense, bien que certains présentent des critères de criticité important d'après la méthode d'évaluation employée ;
- certains risques inhérents aux traitements pédiatriques ont pour barrière l'existence de procédures qui sont toutefois à actualiser ; par conséquent, il conviendra d'évaluer les risques encourus par les patients du fait de l'absence de procédure à jour ;
- l'établissement envisage des changements à moyen terme et les risques associés à ces changements ne figurent pas, pour l'instant, dans l'analyse des risques encourus par les patients (cf. observation III.5) ;
- il conviendra de s'assurer de la prise en compte des risques de latéralité et de la pertinence des barrières de défense en profondeur existantes dans l'analyse des risques ;
- le risque lié à une erreur sur la prise en compte de l'imagerie de référence en amont de la réalisation d'un traitement dans l'unité ainsi que les barrières de défense en profondeur qui y sont associées sont à intégrer à l'analyse précitée ;
- enfin, il conviendra également d'intégrer à l'analyse précitée, les risques liés aux problèmes informatiques qui ont conduit à la déclaration de plusieurs événements indésirables par les équipes du service.

**Demande II.6. : Actualiser l'analyse des risques encourus par les patients en prenant en compte les remarques formulées ci-avant.**

### **Habilitation des agents du département**

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que l'habilitation est une : « [...] reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel [...] ».

L'article 7 de cette même décision précise : « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur : - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ; - la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. 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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

L'article 12 de cette même décision précise : « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ; 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ; 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ».

Les inspecteurs ont relevé des marges de progrès sur les modalités d'habilitation des agents du service et le suivi de ces habilitations :

- de manière générale, sur l'ensemble des procédures d'habilitation du personnel du service :
  - o à part la procédure d'habilitation des MERM, les autres procédures n'ont été formalisées que début 2025 ;
  - o pour le personnel paramédical certains critères mentionnés dans les procédures ne sont pas liés à l'habilitation attendue par le service mais à des exigences supplémentaires en fonction du grade ou statut des professionnels ; ce point mérite d'être clarifié dans les procédures *ad hoc* ;
  - o les aspects relevant de la formation à l'utilisation de l'outil institutionnel de déclaration des événements indésirables survenus dans le service doit être développé, car, actuellement, les procédures indiquent uniquement qu'elle se fait par une équipe dédiée sans en préciser les modalités ; il ressort par ailleurs des échanges la nécessité de former les équipes du Gamma-unit à la détection des événements indésirables spécifiques à l'activité du service en complément de la formation qui est assurée sur l'utilisation de l'outil de déclaration institutionnel ;
  - o les inspecteurs ont tenu à rappeler l'importance de la clarté des modalités d'habilitation des agents du service, notamment sur les critères qui pourraient conduire à devoir se réinterroger sur les habilitations des agents du fait d'un changement de dispositif (cf. observation III.5) ;
  
- concernant l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale :
  - o pour le cas d'un nouveau MERM arrivant dans le service, l'établissement se donne la liberté de reconnaître son expérience passée si l'agent a occupé précédemment un poste semblable, sans pour autant clarifier les attendus en termes d'actualisation de l'habilitation de l'agent, notamment par rapport aux spécificités de l'établissement (procédures, organisation, etc.) ;
  - o cette procédure mentionne un renouvellement de l'habilitation si l'agent est absent pour une période de plus de 6 mois ; ce renouvellement se fait notamment en s'assurant de la prise de connaissance des procédures actualisées du service ; toutefois, pour des périodes d'absence plus courtes, des procédures ou protocoles sont susceptibles d'évoluer durant l'absence des agents sans pour autant qu'il y ait une formalisation des modalités d'actualisation des connaissances des agents ;

- les critères d'habilitation des MERM au bloc opératoire sont à clarifier, dans la mesure où aussi bien la procédure que la trame utilisées pour statuer sur l'habilitation des MERM ne sont pas suffisamment précises, pour garantir que ces différents personnels satisfont les mêmes prérequis ; toujours à ce sujet, dans cette procédure il est précisé que la formation à l'utilisation du dispositif est réalisée par l'ingénieur d'application du constructeur, or, cette disposition n'est pas réaliste car les MERM peuvent être formés par les autres MERM du service intervenant au bloc opératoire ;
- la grille d'habilitation des MERM est à actualiser par rapport aux remarques *supra* ;
- concernant l'habilitation des infirmiers diplômés d'Etat (IDE), des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et des Aides-soignants :
  - certains points desdites procédures ne sont pas adaptés aux missions de ces professionnels (par exemple, la formation par l'Ingénieur d'application des constructeurs des équipements...) ;
  - dans la procédure d'habilitation des IDE et IBODE, sont mentionnées certaines actions qui pourraient relever d'une obligation de formation continue à la radioprotection des patients (par exemple : réalisation de contrôles de qualité, réalisation de contours des crânes et savoir les contrôler, etc.), alors que ces agents n'y sont actuellement pas formés ; vos services ont précisé aux inspecteurs que ces professionnels feront l'objet d'une formation à la radioprotection des personnes exposées ;
- concernant l'habilitation des médecins du service :
  - la procédure mentionne des partages de connaissances ou des vérifications de l'acquisition des connaissances par situation pratique supervisée, sans préciser comment les compétences sont reconnues ;
  - le document précise que le médecin, qui n'est pas neurochirurgien, doit être inscrit au diplôme de compétence étendue en radiochirurgie et participer aux cours, sans préciser les limitations d'habilitation (tâches, missions, etc.) de ces médecins par rapport aux autres médecins du service ;
  - contrairement aux autres procédures précitées aucune formation à la déclaration des événements indésirables ne figure dans les critères d'habilitation des médecins ;
  - aucune grille d'habilitation pour les médecins exerçant dans le service n'a été établie.

**Demande II.7. : Actualiser ou finaliser, en fonction des situations, la formalisation des procédures portant sur la formation et l'habilitation des agents du service Gamma-Unit en prenant en compte les remarques ci-avant.**

**Veiller à l'actualisation des formations et habilitations des agents en tant que de besoin notamment lors des changements envisagés par le département (cf. observation III.5).**

**Demande II.8. : Faire part à l'ASNR de vos engagements quant à l'organisation de la formation à la radioprotection des personnes exposées pour les IDE et les IBODE du Gamma-Unit.**

### **Responsabilités des professionnels**

L'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « *Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4* ».

Les inspecteurs ont relevé que les délégations accordées par le responsable de l'activité nucléaire en matière d'habilitation des agents du service ne sont pas formalisées (cf. demande II.6).

**Demande II.9. : Etablir de manière formalisée les délégations accordées par le responsable de l'activité nucléaire en matière d'habilitation des agents au médecin coordonnateur et au cadre de santé du service.**

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

#### **Retour d'expérience et analyses systémiques**

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] précise qu'une analyse systémique correspond à une « [...] analyse approfondie qui privilégie une vision globale des problèmes étudiés, en prenant en compte le contexte, les différents éléments du système dans lequel ces problèmes s'inscrivent et les relations et interactions entre ces éléments, et permet d'accéder aux causes profondes qui ont conduit à l'événement [...] ».

Le III de l'article 11 de cette même décision la dispose : « Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ; [...] ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique, autres que les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, ne sont pas formalisées.

Observation III.1 : Les réunions portant sur le retour d'expérience des événements indésirables déclarés n'ont pas été pluridisciplinaires entre 2021 et 2024 (50 % de ces réunions ont été faites en absence de ROQ par exemple).

#### **Déclaration des événements indésirables**

Observation III.2 : Peu d'événements indésirables ont été déclarés par les agents du service au cours de l'année qui a précédé l'inspection. Les inspecteurs vous ont alerté quant au risque potentiel de sous-déclaration d'événements indésirables par les équipes.

Observation III.3 : Une fois que la formation à la détection des événements sera mise en place (cf. demande II.7 et écart III.1) il se pourrait que le nombre de déclarations d'événements indésirables augmente. Le service disposera de plus de données pour établir un retour d'expérience des dysfonctionnements qui ne seraient actuellement pas déclarés.

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « I.-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 [...] ».

II.-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 du présent chapitre.[...] ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « 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 ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé qu'environ 35 % des salariés n'ont pas été formés à la périodicité requise par la réglementation en vigueur (cela concerne environ 50 % des médecins et 32 % des professionnels paramédicaux).

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé, pour quelques cas ponctuels, que la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas réalisée dans un délai raisonnable après l'affectation des salariés dans le service ou après reprise suite à un arrêt de travail.

## Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».*

L'article R. 4624-28 du même code dispose : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».*

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé qu'environ 55 % des visites médicales des salariés du service ne sont pas réalisées à la bonne périodicité.

## Vérifications de radioprotection

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « *I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité [...] ».*

L'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise : « *La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.*

*I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :*

*- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;*

*[...]*

*Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*

*II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I [...] ».*

Le §b de l'annexe I de l'arrêté précité dispose que les équipements doivent faire l'objet, entre autres, des vérifications suivantes : « *[...] - Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :*

*- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... [...] ».*

L'article R. 4451-41 du code du travail dispose : « *Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ».*

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié dispose [5] : « *Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.[...] II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...] 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ».*

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que le dernier renouvellement de la vérification initiale requise en application des dispositions réglementaires reprises ci-avant n'a pas porté sur les dispositifs d'arrêt d'urgence des appareils du service.

L'article R. 4451-44 du code du travail dispose : « I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51 ».

L'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] dispose : « La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons ».

Constat d'écart III.6 : Une non-conformité de protection biologique a été décelée lors de la vérification initiale réalisée par l'organisme accrédité en 2021 au niveau de l'un des locaux du Gamma-Unit. L'établissement a procédé à la levée de la non-conformité et réalisé une vérification interne de l'efficacité de la protection mise en place. Toutefois, aucune nouvelle vérification initiale par un organisme accrédité n'a été réalisée faisant suite à la levée de la non-conformité.

L'article R. 4451-42 du code du travail dispose : « I.-L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.-Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] dispose : « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux

*résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».*

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques portant sur l'appareil de contrôle de positionnement des patients figurant dans l'autorisation du service n'a pas fait l'objet des vérifications périodiques conformément aux dispositions réglementaires rappelées ci-avant.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont été informés au cours de l'inspection que vos services ont sollicité l'organisme accrédité pour procéder aux vérifications mentionnées en constats d'écart III.5 et III.6 du présent courrier. Ces rapports seront à communiquer lors de la prochaine demande d'autorisation du Gamma-Unit ainsi que le registre de la vérification périodique du dispositif mentionné en écart III.7.

### **Plan de l'organisation de la physique médicale**

L'article 6 de l'arrêté du 16/11/2004 [6] dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée [...] ».*

Constat d'écart III.8 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mérite des clarifications par rapport aux informations figurant dans le manuel de la qualité du service. L'organisation de l'équipe de physique médicale telle que mentionnée dans le POPM indique l'intervention des physiciens entre 8h00 à 16h00 alors que la plage horaire figurant dans le manuel de la qualité indique un fonctionnement du service de 7h00 à 18h00.

Observation III.5 : Le POPM porte sur l'intégralité des activités des quatre établissements de l'APHM. Bien que le niveau de validation du POPM soit fait au niveau du Directeur général de l'APHM, il conviendra d'envisager un circuit de validation intégrant également les responsables des activités nucléaires de chacun des établissements.

### **Contrôles qualité**

La décision du 28/02/2023 [7] dispose à son article 3 : « *La présente décision est applicable 12 mois après sa publication ».*

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs ont relevé que le premier contrôle qualité externe réalisé dans le service n'a été réalisé qu'en mars 2025 alors que la décision précitée est entrée en vigueur en février 2024.

### **Conduite des changements du Gamma-Unit**

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] dispose : « *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. [...] ».*

L'un des projets du service consiste à remplacer les sources scellées des deux dispositifs du service et à remplacer l'un des dispositifs potentiellement après le rechargement des sources.

Observation III.6 : Il conviendra d'être vigilant quant à l'articulation et la planification des changements envisagés. De plus, pour le projet de remplacement du dispositif arrivant en fin d'utilisation,

il conviendra que le service puisse s'organiser de manière à identifier les besoins de renouvellement d'habilitation des agents, dont les critères sont encore à clarifier (cf. demande II.7) et d'actualisation des procédures. Il est attendu que l'APHM présente un point d'avancement sur ces projets en particulier lors de la réunion annuelle avec l'ASNR prévue en décembre.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle plusieurs délais sont fixés, 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. Il vous appartient également de vous assurer de la levée des écarts relevés de manière systémique à l'APHM (par exemple : respect des périodicités des visites médicales, respect de la périodicité des formations des agents, etc.).

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](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

**Mathieu RASSON**

### **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 entête du courrier ou [dpo@asnr.fr](mailto:dpo@asnr.fr)