

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-041175

Corscintigraphie

Polyclinique du Docteur Raoul Maynard
Rue Marcel Paul
20200 Bastia

Marseille, le 7 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 juin 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0607 / N° SIGIS : M200015

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° 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 de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 [R. 1333-16] du code de la santé publique
- [5] Décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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*
- [6] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [7] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

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 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 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 pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires, la gestion des déchets et des effluents et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Une visite du service de médecine nucléaire a été effectuée.

Lors de la visite des locaux, 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 considère que la prise en compte des principes relatifs à la radioprotection est globalement satisfaisante au sein de votre établissement. Il a été noté positivement que les acteurs de terrain du service rencontrés étaient très investis dans la réflexion puis la mise en œuvre des différentes dispositions (responsable d'exploitation et PCR, physicien médical, responsable qualité), avec l'appui d'un prestataire dans le domaine de la radioprotection également très impliqué. Des points d'amélioration ont toutefois été relevés, qui devront, pour certains faire l'objet d'actions concertées avec certains professionnels du service, notamment les médecins nucléaires, ou des tiers.

Ces éléments font l'objet des demandes et observations suivantes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Non-conformités à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [5] – Conception des locaux

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo. Son article 3 prévoit que « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo* comprend de façon différenciée au moins :*

- 1° un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;*
- 9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; [...]* ;
- 10° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ; [...] ».*

Les inspecteurs ont observé que le service ne disposait pas d'un local de livraison des générateurs à proprement parler. En effet, les générateurs sont livrés dans un sas puis amenés par monte-charge dans le local de manipulation. Le local des déchets et effluents radioactifs est par ailleurs commun, ce qui entraîne l'exposition des travailleurs aux cuves d'effluents lorsqu'ils viennent déposer les déchets dans le local. Conséquence de cette conception et de l'organisation liée à la reprise des générateurs, le service devra prochainement faire face à des difficultés d'entreposage des générateurs en attente de reprise, le nouveau suremballage, plus volumineux, et de surcroît pas facilement décontaminable, nécessitant un volume de stockage qui n'est pas disponible dans le local actuel.

Demande II.1. : Proposer un plan d'action en réponse aux non-conformités de conception du service de médecine nucléaire. Celui-ci devra être assorti d'un échéancier en cohérence avec les éventuels projets à plus grande échelle du service de médecine nucléaire.

Alarmes des cuves d'entreposage des effluents radioactifs

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [4] prévoit que « *les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Il a été relevé que le système d'information du niveau de remplissage et de report de l'alarme lié aux cuves de décroissance se trouve désormais dans la salle de la nouvelle gamma-caméra. En effet, l'installation de ce dispositif médical en 2024 a entraîné quelques modifications de conception au niveau des parois du local de manipulation, et le report d'alarme, initialement placé dans ce local, se situe désormais dans la salle de la gamma-caméra. Bien que vous ayez indiqué que ce positionnement permettait tout de même d'entendre l'alarme, il a été observé que la porte du local de la gamma-caméra pouvait rester fermée, sans présence de personnel et que les travaux d'installation comportaient bien à l'origine le déplacement du dispositif afin qu'il soit maintenu dans le local de manipulation mais que cela n'avait pas été mis en œuvre. Le positionnement initial dans le local de manipulation était en effet apparu plus opportun en raison de la présence de personnel tout au long de la journée dans ce local. Par ailleurs, vous avez précisé que le niveau haut relatif au remplissage des cuves n'avait jamais été atteint car les volumes des cuves sont surdimensionnés au regard des besoins. La gestion mise en place assure de plus une vidange des cuves à un niveau éloigné du remplissage total et du moins du niveau haut dont la valeur n'est pas connue précisément en termes de pourcentage de remplissage des cuves. Celui-ci pouvant être atteint en cas d'événement particulier, il apparaît dans ce cadre nécessaire de connaître précisément la valeur du niveau haut qui déclenche l'alarme.

Demande II.2. : Prendre des dispositions afin que le dispositif de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves et l'alarme associée soient positionnés dans un local qui permette une gestion opérationnelle (audibilité de l'alarme et engagement des actions immédiates). Identifier la valeur correspondant au seuil de niveau haut des cuves de décroissance.

Radioprotection des patients - optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « *- I. - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Le médecin médical a présenté le travail de réflexion accompli dans le domaine de l'optimisation des doses en vue d'assurer la radioprotection des patients. Des pistes d'optimisation sont ainsi énoncées, notamment pour les examens dont les valeurs dépassent sensiblement le niveau de référence diagnostique. A ce jour, un travail de concertation et de réflexion autour de la mise en œuvre des différentes actions proposées doit être effectué, en collaboration étroite avec les médecins nucléaires. Par ailleurs, vous avez indiqué qu'une activité pédiatrique avait démarré en 2025 pour des prises en charges rénales, en partenariat avec le centre hospitalier de Bastia. Certes à ce stade l'activité est très réduite mais il conviendrait néanmoins d'observer au cas par cas les pratiques réalisées dans le cadre de ces prises en charge spécifiques.

Demande II.3. : Statuer sur les différentes propositions d'actions d'amélioration dans le domaine de la radioprotection des patients, en concertation avec les médecins nucléaires et les mettre en œuvre. Etudier sous l'angle de l'optimisation les actes pédiatriques et mettre en place des protocoles spécifiques.

Visites médicales

Les inspecteurs ont observé que les échéances à deux ans des visites médicales pour les travailleurs de catégorie B et plus précisément les manipulateurs et l'infirmier n'avaient pas été respectées. Il a été noté que le sujet serait réglé pour les manipulateurs en juillet 2025 mais concernant l'infirmier, la convocation a été demandée auprès de la médecine du travail et n'a pas encore été reçue. Ces éléments ont mis en exergue des difficultés de nature organisationnelle entraînant des non-conformités vis-à-vis du respect de cette exigence réglementaire.

Demande II.4. : Prendre des dispositions afin que l'organisation des visites médicales permette de respecter les fréquences imposées par la réglementation. Tenir l'ASNR informée de la date de visite médicale effective de l'infirmier.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que « *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 noté que les études avaient été établies pour tous les travailleurs, y compris les médecins libéraux, à l'exception du responsable qualité. En effet, ce dernier procède à des observations des pratiques au poste, ce qui implique l'entrée en zone délimitée. Une évaluation individuelle doit ainsi être réalisée, préalablement à l'établissement de l'autorisation d'accès en zone délimitée par l'employeur en tant que travailleur non classé (cf. constat d'écart III.1).

Demande II.5. : Etablir une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le responsable qualité.

Vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] définit les vérifications à mettre en place au titre du code du travail dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Vous avez présenté le programme des vérifications (version du 21 mai 2025). Celui-ci ainsi que les documents de support présentés, notamment en termes de consignation des résultats, ont conduit aux constats et observations suivants :

- le planning des contrôles n'a pas pu être présenté ;
- le rapport de vérification initiale par un organisme accrédité, réalisé en 2022 à la suite de la modification du zonage, n'est pas disponible ;
- les rapports de vérifications périodiques portent sur la partie administrative, le local scanner et les lieux de travail attenants à celui-ci ; ils n'incluent pas les vérifications des sources scellées et celles liées aux autres lieux de travail ;
- les détecteurs de fuite dans les rétentions font bien l'objet de tests mais ces vérifications ne sont pas énoncées dans le programme ;
- les contrôles de contamination surfacique dans les lieux de travail ainsi que les lieux de travail attenants aux zones délimitées ne sont pas mentionnés dans le programme des vérifications ; ils sont cependant réalisés quotidiennement dans les lieux de travail et mensuellement dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées ;
- une cartographie des points de mesure pour l'exposition externe a été établie ; toutefois l'exercice n'a pas été effectué pour la contamination surfacique, en spécifiant précisément les points de contrôle les plus appropriés ;
- la partie relative aux instruments de mesure devrait être plus descriptive car le service dispose de différents matériels dont les modalités de vérification diffèrent ;

- les derniers rapports de vérification périodique de l'étalonnage d'un des instruments de mesure (Saphymo) n'étaient pas disponibles (vérification annuelle) ; un devis est en cours pour la vérification au titre de l'année 2025.

Demande II.6. : Compléter et corriger le programme des vérifications en prenant en considération les éléments susmentionnés. Transmettre à l'ASNR le programme révisé, le planning des vérifications, le rapport de vérification initiale du service réalisé en 2022 ainsi que les trois derniers rapports de vérification périodique de l'étalonnage de l'instrument de mesure Saphymo (2023 à 2025). Inclure les remarques précitées dans les documents supports des vérifications (rapports de vérification périodique internes, cartographies, etc.).

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

Travailleurs non classés – autorisation d'accès en zone délimitée

Les inspecteurs ont observé qu'une autorisation d'accès en zone délimitée (zone surveillée et zone contrôlée verte) avait été prévue pour les travailleurs non classés. Celle du responsable qualité n'a pas été établie sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail et mentionne des missions qui ne correspondent pas à son poste de travail. L'autorisation de l'ASH initialement affectée au service n'a par ailleurs pas été réalisée de façon nominative.

Constat d'écart III.1 : Il est rappelé que de telles autorisations doivent être nominatives et, conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, être établies sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Constats faits lors de la visite

Divers éléments nécessitant des actions de mise en conformité ont été relevés lors de la visite du service de médecine nucléaire.

Constat d'écart III.2 : L'évier dans la salle de ventilation pulmonaire devra être affiché comme étant un évier « chaud », disposé afin d'accueillir d'éventuels liquides radioactifs.
Les consignes à l'attention des travailleurs devront être corrigées afin de correspondre à la réalité, notamment en ce qui concerne la tenue de travail (les surchausses ne sont pas obligatoires mais les consignes indiquent qu'elles doivent être portées).
Une révision complète des affichages du service devra être réalisée car quelques panneaux trisecteurs sont indument positionnés.

Utilisation du thallium 201

Suite à votre demande, l'ASN vous a délivré en février 2023 une nouvelle autorisation en vue d'inclure le thallium 201 dans vos activités, en prévision d'une pénurie de technétium 99m. Lors de l'inspection, il a cependant été relevé que les éléments relatifs au thallium 201 avaient été retirés du plan de gestion des effluents et des déchets (version présentée du 21 mai 2025). Vous avez par ailleurs indiqué qu'au vu des contraintes liées à l'emploi de ce radionucléide, il n'était pas envisagé de le mettre en œuvre.

Observation III.1 : Il est attendu que le service de médecine nucléaire statue sur le maintien du thallium 201 en tant que radionucléide pouvant être potentiellement employé. Si oui, les dispositions permettant de garantir la radioprotection des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de cette activité devront être rétablies ou prévues afin d'anticiper leur mise en œuvre.

Coordination des mesures de prévention avec les libéraux

Observation III.2 : Il a été relevé que le contenu des plans de prévention devait être adapté, notamment au regard des dernières modifications survenues relatives à la fourniture des dosimètres

passifs. Par ailleurs, le plan de prévention avec la société des médecins nucléaires libéraux ne doit pas être signé en nom propre mais en tant que représentant de la société afin de couvrir l'ensemble des médecins intégrés dans cette société.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Vous avez présenté aux inspecteurs le document générique compilant les données pour chaque individu, conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Observation III.3 : Celui-ci devra être établi pour chacun des travailleurs salariés, en compilant les éléments pour les travailleurs qui opèrent sur plusieurs structures dépendant *in fine* du même employeur (responsable d'exploitation, physicien, qualicien, ASH).

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (version 20 de juin 2025). Plusieurs améliorations ont été énoncées à l'égard de ce document qui concerne la radiothérapie et la médecine nucléaire.

Observation III.4 : Le POPM devrait plus précisément intégrer le service de médecine nucléaire, en prévoyant notamment une diffusion du document au médecin coordonnateur de médecine nucléaire et en intégrant l'organisation du service à l'organigramme hiérarchique.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 [6] de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique dans le domaine de l'imagerie médicale diagnostique mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Un système de gestion de la qualité doit être mis en œuvre pour répondre à cette obligation, formalisant notamment les dispositions prises en matière de justification et d'optimisation des actes, de formation et d'habilitation des travailleurs, d'information des patients et de retour d'expérience. Lors de l'inspection, par sondage, les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre de certains points énoncés par la décision et ont observé que vous n'aviez pas établi de bilan formel vis-à-vis de cette réglementation.

Observation III.5 : Il serait opportun d'établir un bilan de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et, si nécessaire, de mettre en place un plan d'action.

Organisation de la radioprotection

Il a été observé que l'établissement bénéficie d'un accompagnement externe à la radioprotection sur la partie des travailleurs (réalisation des vérifications périodiques, des évaluations individuelles de l'exposition, du zonage, etc. en coordination avec la PCR).

Observation III.6 : Le consultant figure bien sur l'organigramme décrivant les acteurs de la radioprotection et de la gestion des risques mais son rôle n'a pas été décrit dans la note soutenant l'organisation de la radioprotection.

Contrôle du personnel en sortie de zone à risque de contamination

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles des salariés en sortie de zone n'étaient pas systématiquement tracés sur le dispositif prévu.

Observation III.7 : Il est nécessaire que ceux-ci soient tracés afin d'aider à la bonne vérification de la mise en œuvre des contrôles qui revêtent un intérêt certain au vu du risque de contamination.

Concernant les personnels extérieurs et notamment les cardiologues, vous avez indiqué que ces derniers se contrôlaient peu en sortie de zone.

Observation III.8 : L'ASNR vous rappelle les obligations qui vous incombent en tant qu'employeur pour assurer la propreté radiologique des locaux. Dans ce cadre, des dispositions devront être

prises afin de garantir l'atteinte de l'objectif, celui-ci étant de ne pas contaminer les locaux et *in fine* les personnes une fois sortis du service de médecine nucléaire.

Procédure applicable en cas de contamination du personnel

Les inspecteurs ont observé que la procédure applicable en cas de contamination du personnel n'était pas disponible au point de contrôle des travailleurs au niveau des vestiaires.

Observation III.9 : La procédure applicable en cas de contamination du personnel devra être affichée au point de contrôle des travailleurs au niveau des vestiaires.

Suivi des non-conformités

Observation III.10 : Il apparaît opportun de mettre en place un outil de suivi des non-conformités, quelle que soit leur origine (contrôles qualité, vérifications périodiques, contrôles / inspections externes...) afin d'en conserver la mémoire au fil des ans.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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.

Compte tenu de l'organisation générale commune, il est attendu que les demandes et remarques de nature générale formulées lors de l'inspection des blocs opératoires de la clinique le lundi 23 juin 2025 soient prises en considération sur la structure Corscintigraphie.

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 entête du courrier ou dpo@asnr.fr