

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-070029**Centre Hospitalier de Perpignan**20 avenue du Languedoc
66000 Perpignan

Marseille, le 25 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2025 sur le thème des activités de médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0608 / N° SIGIS : M660017**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

Madame,

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 5 novembre 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 5 novembre 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire à l'exception de la radiopharmacie du secteur TEP, du local d'entreposage des déchets et du local d'entreposage des effluents liquides.

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 l'établissement s'implique dans la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont noté favorablement la présence régulière des membres de la Cellule de radiophysique médicale et de radioprotection (CRMR) au sein du service, l'investissement dans des équipements permettant de diminuer les doses reçues par les travailleurs et par les patients (achat d'un gamma caméra numérique, achat d'un deuxième automate de préparation mobile...) et l'embauche d'un radiopharmacien supplémentaire.

Toutefois, le suivi médical de travailleurs, la prise en compte des exigences relatives à l'assurance qualité et l'adéquation des missions avec les moyens disponibles sont des sujets qui devront être approfondis et suivis de près.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que *« Il.- les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail »*

La décision n° 2017-DC-0585¹ de l'ASN modifiée précise les objectifs et modalités de cette formation.

Le jour de l'inspection, tous les professionnels disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide. Toutefois, quatre attestations arriveront à échéance au cours du premier trimestre 2026 et les travailleurs concernés ne sont pas tous inscrits à une session de recyclage.

Demande II.1. : S'assurer que les recyclages des formations à la radioprotection des patients arrivant prochainement à échéance soient réalisés dans le respect des périodicités réglementaires.

Suivi individuel de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que *« Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. »*

L'article R. 4624-28 du code du travail dispose que *« 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. »*

¹ Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Au jour de l'inspection, un seul des 19 travailleurs du service de médecine nucléaire classés en catégorie B avait bénéficié d'une visite médicale il y a moins de deux ans. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un médecin du travail a quitté l'établissement et n'a pas pu être remplacé. L'établissement ne dispose donc actuellement que d'un seul médecin du travail. Un renforcement de l'équipe du service de santé au travail par un infirmier de santé au travail est en cours mais va nécessiter un temps de formation et ne permettra pas de prendre en charge l'ensemble des missions qu'exerçait l'ancien médecin.

Demande II.2. : S'assurer que le dimensionnement du service de santé au travail, tant d'un point de vue des effectifs que des compétences disponibles, est adapté à la population des travailleurs à suivre.

Demande II.3. : Faire réaliser dans les meilleurs délais les visites médicales ou intermédiaires des 18 travailleurs classés du service de médecine nucléaire ne disposant pas d'un avis d'aptitude valide. Vous m'informerez du planning prévu de ces visites.

De plus, le radiopharmacien arrivé il y a plus d'un an n'a pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche. Les inspecteurs ont constaté que la liste des travailleurs classés de l'établissement en attente de visite médicale ou intermédiaire détenue par le médecin du travail ne comporte pas son nom.

Demande II.4. : Améliorer l'organisation des échanges interservices afin de garantir la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs de l'établissement.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN dispose que « *La présente décision 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. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.*

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. »

Cette décision précise les dispositions à mettre en œuvre et demande notamment :

- de mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- de définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et de rédiger ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ;
- de définir les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- de formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- de décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- d'évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, et d'y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

En parallèle, la décision n° 2021-DC-0708³ de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité applicable aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de radiothérapie interne vectorisée.

La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN a été initiée par l'établissement et un document de suivi de son application a été rédigé suite à la dernière inspection de l'ASN. Toutefois, l'audit réalisé sans

² 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

³ 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

l'assistance du service qualité et gestion des risques n'a pas examiné l'ensemble des exigences de la décision (notamment celles de l'article 7 relatives à quelques procédures requises) et les actions identifiées n'ont pas été remontées à la direction de l'établissement. De plus, certaines actions telles que celles relatives à l'habilitation au poste de travail sont toujours en cours de mise en place. Enfin, aucun audit de conformité à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN n'a été réalisé.

Demande II.5. : Préciser l'organisation que vous allez mettre en place en vue de réaliser les audits exhaustifs de conformité aux décisions n° 2019-DC-0660 et n° 2021-DC-0708 de l'ASN, d'établir les plans d'actions en résultant, de les partager avec la direction de l'établissement et d'en assurer le suivi. Vous me préciserez également les échéances de réalisation prévues.

Formalisation du principe de justification

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée dispose que « *La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.* »

La transmission d'un ou des documents formalisant la mise en œuvre du principe de justification requise par l'article 6 susmentionné a été demandée dans le cadre de l'instruction de l'évènement significatif en radioprotection ESNPX-MRS-2024-0869 par le courrier référencé CODEP-MRS-2025-050697 daté du 11 août 2025. Mais, ce ou ces documents n'ayant pas encore été rédigés, aucune réponse n'a été faite au courrier de demande d'informations complémentaires.

Demande II.6. : Mettre en place la formalisation du principe de justification requise par l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et répondre au courrier de demande d'informations complémentaires.

Missions et adéquation missions/ moyens des CRP

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « *I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...] III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection »* ».

L'article R. 4451-118 du code du travail dispose que « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Les documents de désignation des CRP indiquent que les missions qui leur sont confiées au titre du code du travail et du code de la santé publique sont précisées dans la procédure PROC_470 Plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs (PORT). Or, la notion de responsable d'activité nucléaire (RAN) et les missions à réaliser au titre du code de la santé publique n'y sont pas clairement définies.

De plus, des activités nouvelles sont envisagées pour l'année 2026 (thérapie ambulatoire et utilisation de nouveaux radionucléides).

Demande II.7. : Compléter le PORT de l'établissement en y clarifiant les missions réalisées au titre du code de la santé publique et en y actualisant l'évaluation de l'adéquation des effectifs de CRP avec les missions actuelles et à venir. Une version actualisée de ce document sera à joindre au prochain dossier de demande de modification de l'autorisation pour ajout des nouvelles activités.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ modifié dispose que « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.* ». Le champ et les modalités des vérifications sont précisés dans cet arrêté.

Les inspecteurs ont consulté par sondage quelques procédures et trames d'enregistrement décrivant les vérifications réalisées au sein du service de médecine nucléaire. Ces documents mentionnent encore des dénominations faisant référence à l'ancienne réglementation (contrôles techniques, mesurage d'ambiance...), des fréquences de vérifications correspondant à l'ancienne réglementation (notamment concernant les appareils de mesure) et ne mentionnent pas certaines vérifications requises par la nouvelle réglementation (vérification initiale des lieux de travail, première vérification périodique des sources radioactives scellées...). Enfin, ces documents ne sont pas approuvés par l'employeur.

Demande II.8. : Mettre en conformité les documents constituant le programme des vérifications avec l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, les faire approuver par l'employeur et transmettre uniquement la version actualisée de votre procédure générale référencée PROC_400.

Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Les ESR n'avaient pas été identifiés par le service qualité et gestion des risques comme relevant d'une vigilance réglementaire. Et, les personnes saisissant les déclarations des ESR dans le portail Téléservices de l'ASNR peuvent ne pas pouvoir porter la responsabilité des actions à mettre en œuvre et peuvent donc avoir des difficultés à établir les plans d'actions et réponses attendus par l'ASNR.

Demande II.9. : Mettre en place, en association avec le service qualité et gestion des risques de l'établissement, une gestion des ESR garantissant la mise en œuvre des exigences d'analyse et de plan d'actions ainsi que le respect des délais réglementaires de traitement.

Vérification des niveaux d'exposition externe dans les zones délimitées

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié dispose que « *I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.* »

Les vérifications des niveaux d'exposition externe au sein des zones délimitées du service de médecine nucléaire sont réalisées une fois par mois par mesures de débits de dose à l'aide d'un radiamètre.

Demande II.10. : S'assurer que la méthodologie actuelle de mesurage des niveaux d'exposition externe dans les zones délimitées est représentative de l'exposition réelle des travailleurs. En cas de doute, ou si les variations de l'exposition externe sont jugées inopinées, il conviendra de mettre en place des vérifications en continu.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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

Equipement du local dédié aux marquages cellulaires

Constat d'écart III.1 : La hotte à flux d'air laminaire du local dédié aux marquages cellulaires étant tombée en panne, elle vient d'être remplacée. Mais, l'équipement acheté ne dispose pas de l'écran adapté à la nature des rayonnements émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue requis par l'article 11 de la décision n° 2014-DC-0463⁵ de l'ASN.

Prise en compte des caractéristiques de la nouvelle hotte à flux d'air laminaire

Constat d'écart III.2 : L'évaluation des risques requise par les articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail et l'étude de délimitation des zones requise par l'article R. 4451-22 du code du travail n'ont pas été actualisées lors du remplacement de la hotte à flux d'air laminaire du local dédié au marquage cellulaire.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3 : Les plans de prévention n'ont pas été établis avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone délimitée (organismes de vérification accrédités et de contrôle, société de maintenance...) contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. De plus, les plans de prévention signés avec les médecins libéraux et avec la société de nettoyage n'ont pas encore pris en compte les évolutions réglementaires relatives au suivi dosimétrique et à l'accès aux doses reçues par les travailleurs des entreprises extérieures.

Autorisation d'accès des travailleurs non-classés à une zone délimitée

Constat d'écart III.4 : Les travailleurs non classés n'ont pas été formellement autorisés par le directeur de l'établissement à accéder aux zones surveillées bleues ou contrôlées vertes comme le requiert l'article R. 4451-32 du code du travail.

Vérification des niveaux d'exposition des travailleurs non classés accédant ponctuellement à une zone délimitée

Constat d'écart III.5 : Les travailleurs de l'établissement n'accédant que ponctuellement à une zone délimitée (services techniques...) sont équipés d'un dosimètre opérationnel et consignent manuellement la dose reçue sur des feuilles de suivi au format papier positionnées à côté de la borne des dosimètres opérationnels du service où ils interviennent. Ces feuilles sont archivées par la CRMR. Mais, aucune compilation des doses reçues par chaque travailleur ayant accédé à une zone délimitée de l'établissement (service de médecine nucléaire, locaux déchets ou effluents, bloc opératoire, radiologie...) n'est réalisée. L'établissement ne s'assure donc pas que l'exposition des travailleurs non classés accédant ponctuellement à des zones délimitées demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 du code du travail comme le requiert le point II. de l'article R. 4451-32 du code du travail.

Délimitation des zones de faible volume

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont observé lors de la visite des installations que le coffre des sources présent dans le local de réception et les sas d'accès ou de sortie de l'enceinte radio-protégée de la radiopharmacie du secteur scintigraphie sont identifiés comme étant des zones contrôlées jaunes alors que le corps des travailleurs n'est pas susceptible d'entrer à l'intérieur de ces zones de faible volume. Les mains et les avant-bras étant les seules

⁵ 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

parties du corps accédant régulièrement à ces espaces, il conviendrait d'évaluer l'existence de zones d'extrémités mentionnées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail et d'apposer en conséquence la signalisation spécifique requise par l'article R. 4451-24 du code du travail et l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁶.

Récupération de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) intégrés à un automate de préparation mobile

Observation III.1 : Depuis la dernière inspection, des actions de récupération de MRP en cas de panne d'un des automates de préparation mobiles ont été expérimentées et ont permis de mettre en évidence certaines difficultés. Il conviendrait d'évaluer les solutions expérimentées puis de déterminer et d'officialiser au sein d'une procédure interne la conduite à tenir en cas de panne.

Analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Observation III.2 : Conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667⁷ de l'ASN, des recueils de doses sont réalisés et analysés. Mais, les décisions pluriprofessionnelles prises suite à l'analyse des doses ne sont pas formellement tracées.

*
* *

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, madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

⁷ 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.

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