

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-070519**Hôpital de La Timone - Assistance
Publique des Hôpitaux de Marseille**

264, rue Saint Pierre
13385 Marseille

Marseille, le 9 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 19 et 20 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0603 / N° SIGIS : M130008

- 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] 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
 - [5] Lettre de suites d'inspection des 12 et 13 avril 2023 référencée CODEP-MRS-2023-024783 du 20/04/2023
 - [6] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [7] Guide de l'ASN n° 20 : Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)
 - [8] Recommandations ASN-SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale
 - [9] 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
 - [10] 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*
 - [11] Lettre de suites d'inspection du 18 mai 2022 référencée CODEP-MRS-2022-025504 du 31/05/2022
 - [12] Autorisation d'exercice d'activité nucléaire référencée CODEP-MRS-2025-049099 du 06/08/2025
 - [13] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 [...]

- [14] Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [15] 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
- [16] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [17] Lettre de suites d'inspection du 25 septembre 2024 référencée CODEP-MRS-2024-052126 du 1^{er} octobre 2024
- [18] 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
- [19] Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
- [20] Guide de l'ASN n° 11 : Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)
- [21] 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
- [22] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [23] 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

Messieurs,

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 les 19 et 20 novembre 2025 dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital de La Timone.

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 des 19 et 20 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. Une équipe d'experts de l'ASNR sur la mesure de la radioactivité a également participé à l'inspection et son rôle a porté sur la réalisation de vérifications de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, pour le suivi des expositions des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), les ressources en physique médicale, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Ils ont également pu s'intéresser aux ressources dont dispose l'établissement pour l'accomplissement de ses missions et à l'organisation du département¹ de médecine nucléaire. Des échanges ont pu avoir lieu sur la restructuration récente du service de médecine nucléaire et les événements significatifs ou indésirables survenus dans le service depuis 2022.

Les inspecteurs ont procédé à la visite des locaux d'entreposage de déchets, des cuves de décroissance, et de l'aire de tri de déchets où le dernier contrôle de contamination avant l'élimination des déchets est réalisé. La visite a également porté sur le secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV) dont le laboratoire chaud de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et les accès des chambres de RIV ainsi que le secteur diagnostic (TEMP-TDM et TEP-TDM) dont le laboratoire chaud et les salles où les examens sont réalisés.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné par échantillonnage le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et la conformité des locaux aux exigences en vigueur.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR dresse un bilan contrasté de la radioprotection du service.

Les inspecteurs ont noté plusieurs points positifs qu'il convient de souligner :

- les locaux déjà livrés depuis le début de la restructuration des travaux présentent des plus-values indéniables aussi bien en termes de conditions de travail pour les agents intervenant dans le service qu'en termes de prise en charge des patients ;
- cette restructuration, associée au renforcement de l'équipe de radioprotection, a conduit à un renforcement de la radioprotection des travailleurs dont la réalisation de vérifications de radioprotection plus cohérentes avec les enjeux du service ;
- une nette amélioration de la transparence relative aux projets impactant l'ensemble du département de médecine nucléaire ;
- une tenue plus rigoureuse de la situation administrative du service depuis l'inspection de 2023 et le maintien de points réguliers avec le référent de l'établissement au niveau de l'ASNR ;
- une amélioration notable de la radioprotection des patients qui est globalement liée aux changements de dispositifs médicaux employés en scintigraphie et tomographie par émission de positons, à l'actualisation des procédures de travail mais aussi à l'implication des professionnels dont le physicien médical ;
- une régularisation de déclarations d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) depuis début 2025 ainsi qu'une nette amélioration de la culture de déclaration des ESR qui est passée notamment par une clarification de l'organisation en la matière.

Toutefois, l'ASNR considère que l'établissement n'a pas su totalement tirer profit non seulement des améliorations engendrées par la restructuration du service de médecine nucléaire mais également en termes d'investissements humains pour renforcer la radioprotection des personnes et de l'environnement. Des insuffisances sont relevées sur divers points (liste non exhaustive) :

- la récurrence ou le non-respect de certains engagements tenus au cours des inspections ou échanges en lien avec des ESR passés : il convient de noter, le retard sur le déploiement des exigences en matière d'assurance de la qualité, des insuffisances dans la démarche de propreté radiologique, le manque de rigueur sur le respect des exigences en matière de suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs, ou le manque de rigueur concernant l'élaboration des plans de prévention avec les entreprises externes ;

¹ Le département de médecine nucléaire est composé du service de Médecine nucléaire de la Timone (M130008) et du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord (M130044)

- l'effectif et l'organisation de physiciens réalisant des interventions dans le département ; en cas d'arrêt de travail ou de congé du seul physicien dédié aux activités de médecine nucléaire, le service se trouverait dans une situation dégradée dont l'organisation retenue présente des risques qui pourraient avoir des répercussions sur la radioprotection des patients ;
- des écarts sur la périodicité et le port effectif des dosimètres à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle.

En raison des manquements et de la récurrence de certains écarts relevés par les inspecteurs, dont certaines demandes doivent être traitées prioritairement, l'ASNR maintient le suivi rapproché du service de médecine nucléaire. Ce suivi se traduira par des autorisations délivrées pour des durées plus courtes et par des inspections supplémentaires. Une prise en compte plus rigoureuse de la réglementation est essentielle pour que l'établissement puisse poursuivre son activité de routine et, par ailleurs, envisager de nouvelles activités dont certaines plus innovantes visant à améliorer la prise en charge des patients.

L'ASNR attire particulièrement l'attention du département sur les ressources humaines au niveau de l'équipe de physique médicale dont la ressource est rare mais l'embauche est incontournable pour le maintien de l'activité.

L'ensemble des écarts et observations relevés lors de l'inspection sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Propreté radiologique et vérifications de radioprotection

L'article R. 4451-19 du code du travail précise : « *Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]* »

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; [...] ».

Le code du travail et l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] précisent plusieurs dispositions en matière de vérifications périodiques de radioprotection.

Concernant les vérifications des équipements de travail : l'article R. 4451-42 du code du travail dispose que « *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 [4] précise : « *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 ».

Concernant les vérifications des lieux de travail :

- Pour les zones délimitées : l'article R. 4451-45 du code du travail précise « *I .-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 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 ; [...] II .-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection » ; l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] précise que : « *I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. 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. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. II. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an ».**
 - Pour les zones attenantes aux zones délimitées : l'article R. 4451-46 du code du travail dispose : « *I. L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. II .-L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; 2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés. III .-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection » ; l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] dispose : « *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.**
- Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».*

A la lecture de deux rapports des vérifications périodiques trimestrielles réalisées en application des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail², plusieurs contaminations ont été décelées (liste non exhaustive) :

² Rapport référencé APHMT 60-0 2-02 25 V2-LL du 18/05/2025 et rapport référencé APHMT 60-0 2-05 25 V1-LL du 08/09/2025)

- Dans le secteur diagnostic :
 - o contaminations de radionucléides en provenance du secteur RIV (^{177}Lu) dans les WC et sur une valisette de transport ;
 - o contaminations à ^{123}I sur garrot, bouton de commande de l'ouverture de sas côté laboratoire et sur plateau roulant d'injection ;
 - o contamination au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ sur plateau d'un chariot roulant, sur un protège seringue et sur un protège flacon, sur un détecteur de contamination, le sol devant une enceinte de préparation, sur les 4 ronds de gants, sur la poignée et le loquet de la porte d'accès à la zone d'entreposage des générateurs, ou le sol en laboratoire chaud de diagnostic, au sol des WC, dans le local vidoir, sur carton d'emballage d'un générateur de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ vide en sas d'accès SPECT ;
 - o contamination au ^{18}F dans les toilettes en secteur « froid » au sol des WC et en secteur « chaud » sur le bras de fauteuil et sol d'un box TEP, sur un poussoir de chope de TRASIS, sur le papier absorbant sur la paillasse près de l'évier du local POSIJET, au sol près des WC des toilettes injectés handicapés et toilettes valides ;
- dans le secteur RIV :
 - o contamination au ^{177}Lu au niveau du couloir de circulation d'accès patients ;
 - o contamination à ^{131}I au niveau du sol du couloir entre diverses chambres, dans un sac de linge sale, sur un chariot de ménage et outils de ménage dans le local d'entretien RIV ;
 - o contamination au ^{177}Lu sur un chariot en box d'injection ;
 - o contaminations diverses au ^{131}I et ^{177}Lu au niveau des chambres RIV (après ménage) notamment à l'intérieur du guichet, au sol des salles de bain, au sol devant les lits ;
 - o contamination au ^{68}Ga présent sur une bandelette de papier pH sur paillasse au niveau du laboratoire chaud ;
- dans le secteur RIA : contamination à ^{125}I le peigne du système de vidange manuel des tubes, étagères, etc.

Par ailleurs, lors de l'inspection, l'équipe d'experts de l'ASNR a procédé à plusieurs prélèvements atmosphériques et surfaciques. Il convient de préciser qu'à l'issue de l'inspection, les experts ont décelé des contaminations de radionucléides en provenance du secteur RIV (^{131}I et ^{177}Lu) au niveau des toilettes en secteur froid près de l'accueil et en salle d'attente froide du secteur diagnostic. En outre, quelques contaminations ont également été décelées au niveau de chambres et couloirs d'accès aux chambres RIV (après ménage assuré par le personnel). Les résultats finaux des vérifications réalisées par cette équipe seront transmis à l'établissement à l'issue de l'analyse des résultats qui n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

En outre, lors des visites réalisées des échanges ont pu avoir lieu entre les inspecteurs et les divers interlocuteurs rencontrés (radiopharmacie, physique médicale, conseillers en radioprotection, cadre de santé etc.) concernant le risque de contamination. Il ressort de ces échanges les pratiques suivantes :

- les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du secteur diagnostic sont amenés à quitter la zone contaminante du secteur diagnostic en direction de la salle d'attente en secteur froid sans vérification de leur propre non contamination ;
- au laboratoire chaud, il n'y aurait pas de contrôle systématique d'absence de contamination du personnel mais uniquement en cas de doute ;
- aucune vérification d'absence de contamination en zone attenante au niveau des accès au service n'est réalisée en fin de vacation ;
- aucune vérification de la contamination des chambres RIV n'est réalisée après la sortie d'un patient et réalisation du ménage et avant l'accueil d'un nouveau patient ;
- les draps utilisés en chambre RIV ne sont entreposés dans le secteur que durant une journée avant d'être envoyés en laverie.

Lors de l'inspection de 2023 (cf. demande II.11 du courrier [5]) l'ASNR avait déjà relevé des axes d'amélioration sur la propreté radiologique du service. L'APHM a établi une procédure (Procédure générale relative à la propreté radiologique) qui s'avère insuffisante en tant que telle malgré les investissements techniques et des améliorations organisationnelles déjà mis en place.. Il convient d'indiquer qu'il a été précisé aux inspecteurs que prochainement un système de badgeage permettra d'enregistrer la traçabilité des vérifications de contamination des extrémités des travailleurs lorsqu'ils quittent le service.

Au regard des éléments décrits ci-avant, malgré les investissements déjà réalisés par l'APHM, l'ASNR estime que les dispositions retenues par l'APHM visant à respecter les exigences prévues aux articles R. 4451-19, R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail restent à ce jour insuffisantes.

Demande I.1. : Renforcer les dispositions visant à assurer la propreté radiologique du service de médecine nucléaire et les zones d'accès au service.

**Proposer un plan d'action visant à répondre aux exigences ci-dessus d'ici le 31/01/2026.
Ce plan d'action portera notamment sur :**

- la réalisation de vérifications périodiques de la contamination plus fréquentes sur les équipements et les lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) et l'enregistrement de ces vérifications en conséquence ;
- le déploiement de mesures d'hygiène adéquates devant être respectées par l'ensemble du personnel intervenant dans des lieux présentant des risques de contamination ;
- le cas échéant, la mise en place de dispositifs de mesure à des endroits stratégiques pour réalisation des vérifications de contamination des travailleurs de manière à réduire le risque de transfert de contamination depuis le service vers les secteurs froids ;
- les mesures nécessaires visant à entreposer le linge en provenance du secteur RIV durant une durée satisfaisante avant envoi en laverie.

Transmettre également d'ici le 31/01/2026 :

- les actions décidées visant à répondre à l'ensemble des observations et non-conformités recensées dans les rapports de vérification cités plus haut ;
- les procédures de nettoyage adressées aux personnel d'entretien du service de médecine nucléaire (secteur RIV, secteur diagnostic et secteur RIA).

Suivi renforcé 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 précise : « *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* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'environ 80 % des salariés de l'établissement travaillant dans le service de médecine nucléaire ne bénéficiaient pas d'un suivi renforcé de leur état de santé conformément aux dispositions reprises ci-avant. L'ASNR appelle l'attention de l'établissement sur le fait que plusieurs visites médicales d'embauche n'ont été honorées que très tardivement après l'arrivée des agents dans le service et que presque aucun travailleur de

catégorie A n'a bénéficié d'un suivi à la périodicité requise par la réglementation. Cette situation avait déjà été relevée lors de l'inspection de 2023 (cf. constat III.4 de la lettre [5]).

Enfin, il convient de noter que l'APHM est dotée d'un service de santé au travail chargé du suivi de l'état de santé de ses salariés.

Demande I.2. : Renforcer l'organisation visant à vous assurer du suivi de l'état de santé des travailleurs classés exerçant au sein du service de médecine nucléaire.

Proposer le plan d'action visant à respecter les dispositions prévues aux articles R. 4624-28 et R. 4451-82 du code du travail d'ici le 31/01/2026.

Présenter lors des réunions annuelles de suivi de l'APHM, le bilan des visites d'embauche et des visites périodiques des travailleurs classés du service de médecine nucléaire.

Ressources humaines : physique médicale

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique précise : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle.* »

Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention.

Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques.

Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les missions et les conditions d'intervention du physicien médical, en radiothérapie, en médecine nucléaire et en imagerie médicale, notamment les actes réalisés sur prescription médicale, sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine ».

L'article R. 4251-1-1 du code de la santé publique dispose : « *Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, le physicien médical :* »

1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ;

2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés ;

3° Reconstitue le parcours d'exposition du patient et estime les doses de rayonnement ou de tout autre agent physique reçues par le patient et, en cas de grossesse, par le fœtus ;

4° Propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte toute mesure de nature à prévenir les événements indésirables liés à l'utilisation de rayonnements ou de tout autre agent physique et, en cas de survenance d'un tel événement, en évalue les risques pour le patient et propose toute mesure correctrice au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte ;

5° Contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité mentionnée au I de l'article L. 1333-19 et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements ;

6° Contribue, dans son domaine de compétence, à la formation des professionnels de santé et prend part à des activités de recherche.

Lorsqu'il intervient dans le cadre de la prise en charge d'un patient, le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle ».

Le II de l'article D. 6124-189 du même code précise : « *Le titulaire de l'autorisation mention "B" dispose d'une équipe qui comprend, outre les professionnels mentionnés aux 1° à 3° du I du présent article :* »

1° Au moins un physicien médical présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ;

2° Au moins un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ».

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [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 [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :* »

1° Dans les services de radiothérapie [...] les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...]. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ;

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] ».

Enfin, les guides de recommandations [7] et [8] apportent des précisions quant à l'organisation et les effectifs des équipes de physique médicale.

Au cours de l'inspection plusieurs échanges ont pu avoir lieu au sujet des ressources au niveau de l'équipe de physique médicale. Il convient de préciser que l'APHM, comme une grande partie d'établissements de santé, ont des difficultés à recruter des professionnels dotés de la qualification nécessaire pour répondre aux exigences précitées. Toutefois, l'organisation retenue et les effectifs des équipes en physique médicale doivent être renforcés à l'égard des enjeux de radioprotection à l'échelle du département de médecine nucléaire de l'APHM. Le descriptif de l'organisation et des effectifs est développé ci-après.

Un seul physicien médical est affecté aux deux services de médecine nucléaire de l'APHM dont l'équivalent-temps plein (ETP) total est évalué à 0,8 ETP. Selon le plan de l'organisation de la physique médicale (cf. *POPM daté du 14/02/2025 dans sa version AB*), ce même physicien dispose également de 0,1 ETP pour des missions en imagerie et pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sur l'ensemble des établissements de l'APHM, à savoir, sur les sites Nord, Conception, Timone et Sud. Selon les éléments recueillis par les inspecteurs au cours des entretiens qu'ils ont mené, le seul physicien n'a pas les moyens d'apporter son expertise en imagerie et en PIR. Il est précisé dans le POPM qu'un recrutement d'un physicien est envisagé par l'APHM de manière à allouer 0,2 ETP supplémentaires au département de médecine nucléaire et 0,8 ETP pour l'imagerie et les PIR. Vos services ont précisé aux inspecteurs que la quotité d'ETP à allouer au département et à l'imagerie et PIR sera réévaluée. Depuis la restructuration des deux services de médecine nucléaire, il y a eu une augmentation de l'activité du département qui s'est accompagnée par l'embauche de l'aide-physicien. Au total, l'équipe de physique médicale du département est composée également de 1 ETP de technicien en contrôle qualité et 0,2 ETP d'ingénieur aide-physicien³. A titre informatif l'aide physicien intervient pour le restant de son temps (0,8 ETP) en imagerie et PIR.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des effectifs de la physique médicale spécifique au service de médecine nucléaire du Centre de La Timone (cf. POPM) est faite sur la base de données de l'activité sur l'année 2023. Il convient de préciser qu'à ce moment-là le fonctionnement nominal du service n'avait pas encore été atteint en raison de la fin de plusieurs travaux de restructuration du service. L'ASNR estime que le POPM doit être plus régulièrement mis à jour pour prendre en compte une activité plus cohérente dans l'évaluation des ressources nécessaires au fonctionnement du service.

³ Au total, pour l'ensemble du département 2 ETP dédiés aux missions de physique médicale

Par ailleurs, le POPM précise l'organisation retenue en cas de situation dégradée (cf. §5.5 du POPM) :

- lors de l'absence du seul physicien médical dédié aux services de médecine nucléaire, l'un des deux physiciens médicaux (également investis de missions dans le département de radiothérapie externe, en imagerie et PIR sur les 4 sites de l'APHM), est mobilisé pour réaliser une partie des missions au sein du département. Ce choix interroge, notamment sur le volet habilitation de ces professionnels qui seraient confrontés à devoir réaliser des missions qu'ils ne réalisent pas couramment ;
- si le technicien en contrôle qualité est absent, il est précisé que les services ne procéderont pas à la réalisation ou à la validation des contrôles de qualité en imagerie ce qui peut s'avérer insatisfaisant pour la radioprotection des patients ;
- si seul un physicien est présent (autre que le physicien médical dédié à la médecine nucléaire), l'établissement prévoit de valider les traitements de RIV sans en valider les dosimétries *ah hoc*. Cette situation, si elle se produisait, ne saurait pas être acceptable ;
- en cas de sous-effectif durable, une externalisation des missions de physique médicale pourrait être mise en place. Or, le recours à une prestation de physique médicale doit également être encadrée. En effet, l'habilitation des prestataires est nécessaire et leur maîtrise des procédures internes de l'établissement est incontournable en l'état de la réglementation actuelle (cf. décisions n° 2019-DC-0660 et n° 2021-DC-0708).

De plus, l'établissement souhaite mettre en place de nouveaux projets (intégration de l'²²⁵Ac à visée thérapeutique, intégration du ²¹²Pb, utilisation de ⁹⁰Y pour des traitements de glioblastomes, augmentation du nombre de traitements en RIV avec recours à la prise en charge de patients en ambulatoire, etc.). Il en ressort des échanges au cours de l'inspection que l'évaluation des ressources en physique médicale est souvent un incontournable pour le déploiement de nouvelles activités. Toutefois, le manque de ressources sur les activités de routine reste peu pris en compte.

L'ASNR attire l'attention de l'APHM sur les effectifs composant l'équipe de physique médicale et l'organisation qui en découle. Des discussions annuelles ont eu lieu entre nos services de manière à ce que des actions puissent être menées par l'APHM pour faciliter l'embauche de ressources supplémentaires au niveau de cette équipe pour faire face aux enjeux de radioprotection actuels mais également pour mieux prévoir les enjeux à venir. A ce stade l'APHM doit prévoir un renforcement des effectifs de l'équipe et revoir une partie de l'organisation actuelle pour s'assurer de la radioprotection des patients.

Demande I.3. : Transmettre d'ici le 31/01/2026 :

- l'évaluation concrète et justifiée des effectifs nécessaires à l'accomplissement des missions actuelles, en lien avec les changements programmés qui impactent la physique médicale et ce au niveau du département de médecine nucléaire (sites Nord et Timone) de l'APHM. Cette quantification prendra en compte les recommandations du guide [8] ;
- vos engagements visant à rendre plus robuste l'effectif de la physique médicale sur la base des éléments précités ;
- le POPM réactualisé validé par l'ensemble des parties concernées en prenant en compte l'ensemble des remarques ci-avant (descriptif des situations dégradées, évaluation des ETP nécessaires, etc.)

II. AUTRES DEMANDES

Projets de l'établissement

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] 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.

II. - 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 ».

L'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 [10] précise : « *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 ;*
- 2° Un local dédié à la manipulation* des radionucléides ;*
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;*
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;*
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides* ;*
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;*
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;*
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;*
- 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 ;*
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée*, le cas échéant ».*

L'article 5 de la décision précitée dispose : « *Les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :*

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant* ; [...] ».*

L'annexe de cette même décision précise : « *On entend par « un seul tenant » une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public ».*

Les travaux de restructuration du service sont ponctués par des retards notamment en raison de la complexité du projet avec maintien d'une activité avec prise en charge des patients durant les phases de travaux, du manque de coordination entre les services qui a été relevé lors des inspections passées (notamment les inspections de 2013, 2017 et 2023) mais également en raison de la situation sanitaire liée au Covid-19 (entre début 2020 et fin 2021).

Actuellement, l'APHM souhaite mettre en place de nouvelles activités en médecine nucléaire (cf. demande I.3). Certaines de ces activités viendront potentiellement engendrer de nouveaux travaux dans le service. Par exemple, l'établissement a déjà fait une première demande d'intégration de ^{212}Pb en phase préclinique courant d'été 2025 sans pour autant transmettre les informations nécessaires à l'instruction du dossier. L'ASNR avait noté que les services n'ont pas été en mesure d'évaluer l'impact de l'intégration de ce radionucléide dans le fonctionnement actuel du service, au niveau des infrastructures et ce également en matière de radioprotection des travailleurs, de l'environnement et du public. Cela a conduit à un refus de votre demande. D'après les éléments récoltés par les inspecteurs le laboratoire chaud du secteur RIV pourrait être concerné par des travaux importants pour intégrer dans l'avenir les traitements en routine avec le ^{212}Pb . Les modifications au niveau des infrastructures ne sont pas encore complètement évaluées.

Demande II.1. : Afin de respecter les exigences de la décision n° 2021-DC-0708 [9], l'ASNR vous demande de :

- Mettre en place une organisation pluridisciplinaire entre la Direction des travaux, le service compétent en radioprotection et les services de médecine nucléaire de l'APHM, afin de prévenir et maîtriser les risques sur le fonctionnement et la radioprotection du service créés par les changements envisagés. En tenir compte régulièrement à l'ASNR et proposer à cette occasion un planning de réalisation des projets devant être réactualisé en tant que de besoin.**

- **Formaliser dans le système de gestion de la qualité le processus à suivre visant à maîtriser les changements programmés. Les modifications au niveau des infrastructures prendront en compte les exigences fixées par la décision n° 2014-DC-0463 [10].**
 - **Actualiser l'analyse *a priori* des risques en conséquence.**
- Les actions décidées afin d'y répondre seront communiqués à l'ASNR d'ici le 31/01/2026.**

Restructuration des services de médecine nucléaire de l'APHM et événements significatifs

L'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 [10] dispose : « *Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.* »

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance ».

Les inspecteurs ont souhaité faire un bilan des restructurations des deux services de médecine nucléaire de l'APHM. Les échanges ont porté sur plusieurs ESR en lien avec des problèmes liés à la conception des évacuations des effluents contaminés par des radionucléides des deux services de médecine nucléaire de l'APHM :

- A la suite de l'un des ESR déclarés en 2022 (cf. demande II.1 de la lettre de suites [11]) deux coude à 90° de canalisations d'effluents en provenance du secteur RIV ont été supprimés ;
- En 2024, trois ESR déclarés par l'établissement ont porté sur la perte d'étanchéité des canalisations du secteur diagnostic du service de la Timone en raison de la formation de bouchons en lien avec des coude à 90° dans ces canalisations ; des travaux de réduction des coude ont été mentionnés dans les axes d'amélioration transmis dans les comptes rendus d'événements significatifs (CRES) transmis à l'ASNR ;
- Dans les quinze jours suivant la mise en service du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord en janvier 2025, un ESR a été déclaré à l'ASNR portant sur la création d'un bouchon dans les canalisations du service en raison d'un coude à 90° ; des travaux visant à réduire le coude concerné sont actuellement prévus.

Les inspecteurs notent positivement la mise en place d'inspections télévisuelles annuelles sur les canalisations. Pour autant, les inspecteurs ont relevé que lors de l'inspection visuelle des canalisations du réseau d'évacuation des effluents du service de la Timone, réalisée en janvier 2025, plusieurs coude à 90° ainsi que des contre-pentes ont encore été décelées dans le réseau d'évacuation des effluents du service de la Timone. L'organisme indique dans son rapport que des anomalies notifiées nécessitent une intervention. Lors de l'inspection, il a été signalé aux inspecteurs que des actions pour y remédier n'avaient pas été entreprises.

La récurrence des ESR susmentionnés et les résultats du dernier contrôle des canalisations témoignent de certains défauts de conception et ce à l'échelle des deux établissements de l'APHM. L'ASNR estime que le retour d'expérience n'a pas été suffisamment pris en compte pour réduire de manière satisfaisante les risques de perte d'étanchéité des canalisations.

Demande II.2. : Supprimer toute zone de stagnation et, dans la mesure du possible, tout coude à 90° au niveau du réseau d'évacuation des effluents contaminés par des radionucléides en provenance du service de médecine nucléaire.

La cartographie actualisée de ces canalisations et le plan d'action visant à apporter les corrections attendues seront communiqués à l'ASNR d'ici le 31/01/2026. Ce plan d'action précisera également les délais administratifs éventuellement nécessaires à l'instruction d'une modification de l'autorisation du service par l'ASNR.

Les mesures compensatoires dument justifiées seront également transmises à cette occasion dans les cas où les actions correctives ne peuvent être déployées.

Découverte fortuite de sources radioactives

L'article R. 1333-101 du code de la santé publique dispose :

« I .-Toute découverte d'une source radioactive hors d'un usage réglementé dans le cadre d'un régime d'activités nucléaires est déclarée sans délai au représentant de l'Etat dans le département qui en informe l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Les objets radioactifs anciens sont considérés comme des sources radioactives.

II. -La gestion de la source radioactive dépend de son origine et de son propriétaire :

1° Lorsque la source radioactive a pour origine une activité nucléaire soumise à un régime mentionné à l'article L. 1333-8 ou à l'article L. 1333-9 ou qui l'a été, le responsable de l'activité nucléaire reprend la source et applique les dispositions prévues par son régime ;

2° Lorsque la source radioactive est un objet radioactif ancien, son propriétaire est responsable de son élimination par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, conformément au 6° de l'article L. 542-12 du code de l'environnement ;

3° En cas de responsable défaillant ou non identifié, la source radioactive est considérée comme une source radioactive orpheline.

La gestion des sources radioactives orphelines est assurée par l'Etat. Le représentant de l'Etat dans le département demande à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, dans le cadre de sa mission d'intérêt général mentionnée au dixième alinéa de l'article L. 542-12 du code de l'environnement, de reprendre ces sources orphelines et de les gérer comme des déchets radioactifs tels que définis à l'article L. 542-1-1 du code de l'environnement. [...] ».

L'article R. 1333-161 du même code précise :

« I. -Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. -Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. [...]

IV. -Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise. [...]

Cette obligation de reprise cesse lorsque le fournisseur arrête toute activité de distribution de sources radioactives scellées. Elle est toutefois maintenue pendant une période de trois ans suivant la date de péremption des sources distribuées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, dépasse les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8. La date de péremption susmentionnée tient compte des prolongations accordées en application du I pour lesquelles le fournisseur a confirmé le maintien de la garantie financière. [...] ».

L'annexe 13-7 du code de la santé publique dispose qu'une source radioactive orpheline est une « source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire ou ne l'a jamais été ».

Le 28/10/2025 vous avez déclaré un ESR à l'ASNR portant sur la découverte fortuite de 163 sources radioactives scellées dans un coffre situé à l'intérieur du local d'entreposage de déchets contaminés par des radionucléides. L'ASNR note très favorablement les délais de déclaration de l'événement et les mesures prises en compte par le service de la radioprotection pour débuter l'inventorisation, la caractérisation et l'identification des filières

d'élimination de ces sources. Cet ESR est classée provisoirement au niveau 1 de l'échelle INES, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité et a fait l'objet d'un avis d'incident publié sur le site de l'ASNR le 20/11/2025.

Un défaut d'inventaire de ces sources par l'établissement a été soulevé durant l'inspection. Ces sources pourraient provenir d'anciens laboratoires de recherche dont la reprise par l'APHM n'a pas fait l'objet d'une identification formelle. En outre, au jour de l'inspection il n'était pas possible de connaître les activités de chacune des sources concernées de manière à identifier les filières d'élimination éventuelles (fournisseur ou ANDRA par exemple). Une régularisation administrative est nécessaire pour encadrer la détention de ces sources dans l'attente de leur élimination.

Demande II.3. : Proposer un plan d'action visant à la reprise ou élimination de ces sources dans les meilleurs délais conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique. A cette fin vous poursuivrez le travail de caractérisation de chacune des sources et identifierez les filières adéquates pour procéder à l'élimination des sources en lien avec les services d'expertise nécessaires.

Intégrer chacune des sources découvertes à l'inventaire des sources détenues par l'établissement.

Les premiers éléments de réponse seront transmis à l'ASNR au plus tard le 28/12/2025 à l'occasion de la transmission du compte-rendu d'événement significatif de cet ESR.

Situation administrative

L'article R. 1333-132 du code de la santé publique dispose :

« I. -Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. [...]

II. -Si, après le dépôt de cette demande de renouvellement effectué dans le délai fixé au I, aucune décision ni demande de justification complémentaire n'est notifiée au demandeur avant la date d'expiration de l'enregistrement ou de l'autorisation, l'enregistrement ou l'autorisation est réputé renouvelé à cette date, dans des conditions et pour une durée identiques à celles de l'enregistrement ou de l'autorisation précédent.

Cette disposition n'est pas applicable lorsque la demande de renouvellement s'accompagne d'une demande déposée à la suite d'une demande de modification dans les conditions prévues à l'article R. 1333-137 ».

L'article 2 de la décision d'autorisation [12] précise : « *L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1, ainsi que les prescriptions particulières mentionnées en annexe 2 à la présente décision* ».

L'autorisation [10] du service arrive à échéance au 31/12/2025 (cf. article 5). Il avait été convenu entre nos services que cette demande de renouvellement de l'autorisation pouvait attendre les conclusions de l'inspection des 19 et 20 novembre 2025. Toutefois, il a été relevé au cours de l'inspection que cette autorisation ne mentionne pas les activités réalisées en chambre froide (salle n° 186).

Par ailleurs, la régularisation administrative est attendue pour permettre la détention des sources radioactives découvertes mentionnées en demande II.3 en attente de leur élimination ou reprise.

Enfin, lors de la visite des installations les inspecteurs ont relevé que l'aire de tri de déchet de l'établissement doit également être mentionnée dans l'autorisation de l'établissement puisque l'un des locaux de cette aire, classée en zone surveillée, est destinée à l'entreposage de déchets contaminés par des radionucléides en attente de décroissance adéquate avant élimination en centre de traitement de déchets.

Demande II.4. : Accompagner la demande de renouvellement de l'autorisation du service de médecine nucléaire des demandes d'autorisation listées ci-après en apportant toute information jugée utile à l'instruction de ces demandes d'ici le 12/12/2025 :

- régularisation administrative des activités réalisées en chambre froide (salle n° 186) située au 2^{ème} étage du service de médecine nucléaire ;
- régularisation administrative des sources mentionnées en demande II.3 du présent courrier ;
- intégration du local d'entreposage de déchets en attente d'élimination au niveau de l'aire de tri de déchets de l'établissement.

Gestion des sources et situation administrative

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 [13] dispose : « *A l'inventaire [...] sont ajoutés :*

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés [...].*

En annexe 1 de la décision d'autorisation du service de médecine nucléaire de la Timone il est indiqué, au sujet des radionucléides en sources non scellées, que : « *L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement. [...].* ».

En annexe 2 de cette même décision il est indiqué : « *L'inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :*

- les nombre et type d'appareils ou sources détenus et l'activité cumulée détenue, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;*
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée. [...].*

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'était pas en mesure de s'assurer du respect de l'activité maximale autorisée en application des références reprises ci-avant. En effet, les sources non scellées en cours d'emploi sont gérées par les radiopharmacien·nes grâce à l'outil informatique alors que les radionucléides susceptibles d'être présents dans les déchets et dans les effluents sont gérés par les conseillers en radioprotection et suivis grâce à des tableurs. Ces outils n'étant pas comparés entre eux.

Au jour de l'inspection, l'inventaire globalisé précisant les activités par radionucléide sous forme non scellée présent dans l'établissement n'est pas tenu et il n'est pas possible de démontrer le respect des dispositions réglementaires reprises ci-avant.

Demande II.5. : Disposer d'un inventaire robuste permettant de suivre l'activité de chacun des radionucléides autorisés (en cours d'emploi, dans les effluents contaminés, dans les déchets, etc.) afin de respecter les exigences rappelées ci-avant.

Gestion des dosimètres à lecture différée et exposition des travailleurs

L'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié [14] dispose : « *I. - L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception. [...].* ».

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de plusieurs dosimètres à lecture différée n'ont pas été communiqués au Système d'Information et de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants (SISERI). Sur SISERI plusieurs dosimètres sont indiqués comme étant non rendus (plusieurs dosimètres concernés en 2024 et 2025). Les raisons de cette absence d'information sur le système national n'ont pas pu être entièrement élucidées.

En outre, au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que plusieurs dosimètres à lecture différée correspondant à des périodes de port déjà dépassées étaient encore détenus par le service (deux dosimètres correspondant à la période de port du mois d'octobre 2025, un dosimètre correspondant au trimestre juillet-septembre 2025).

Enfin, les inspecteurs ont noté, d'après les informations sur SISERI, que plusieurs agents classés en catégorie A ou B avaient une dosimétrie nulle malgré leurs missions courantes dans les secteurs chauds du service de médecine nucléaire. Les raisons de cette absence de dose n'ont pas pu être développées au cours de l'inspection.

Demande II.6. : Evaluer le nombre de dosimètres à lecture différée non transmis à l'organisme de dosimétrie entre 2024 et 2025. Expliquer les raisons de cette non transmission et présenter le bilan de cette situation à la prochaine réunion du Comité social et économique (CSE).

Veiller à rappeler les règles sur les périodes de port des dosimètres à lecture différée le cas échéant et au suivi effectif du port et des envois de ces dosimètres.

Demande II.7. : Etablir le bilan des expositions des travailleurs classés travaillant dans le service de médecine nucléaire. Préciser les raisons permettant d'expliquer les expositions nulles chez les travailleurs classés.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33-1 du code du travail précise : « *I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; 2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté. II. -Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection. Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]*

 ».

En outre, l'article 16 de l'arrêté du 26 juin 2019 [14] dispose : « *L'employeur tient à disposition du travailleur, du conseiller en radioprotection et du médecin du travail dont relève le travailleur tous les résultats du suivi opérationnel de l'exposition externe. [...]* ».

L'ASNR a pu relever qu'en raison d'oubli de connexion de dosimètre opérationnel, certaines informations n'ont pas pu être exploitées dans le cadre de l'analyse des ESR déclarés par l'établissement en 2022 (cf. écart III.2 de la lettre [11]). De plus, lors de l'inspection de 2023, certaines marges de progrès ont également été relevées sur la connexion des dosimètres opérationnels sur une période de plusieurs mois alors que les agents accèdent régulièrement en zone contrôlée (cf. écart III.3 de la lettre [5]). Un audit sur le port des dosimètres a été demandé par l'ASNR pour identifier les éventuelles dérives et rappeler les consignes applicables.

Lors de l'inspection des 19 et 20 novembre 2025, les inspecteurs notent encore des écarts importants sur le respect des exigences en termes de dosimétrie opérationnelle. En effet, ils ont relevé que certains salariés du service n'ont jamais connecté leur dosimètre opérationnel entre le début d'année et le mois d'octobre 2025 et d'autres se sont connectés très peu fréquemment pendant cette période. Seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale semblent globalement porter leur dosimètre opérationnel.

Demande II.8. : S'assurer que tout travailleur accédant en zone contrôlée est doté d'un dosimètre opérationnel en cours de fonctionnement afin de respecter les exigences prévues à l'article R. 4451-33-1 du code du travail.

Mettre en place des indicateurs adaptés permettant de suivre le port et la connexion des dosimètres opérationnels des travailleurs concernés.

Proposer les premières actions correctives attendue d'ici le 31/01/2026.

Présenter au moins annuellement les indicateurs précités au Comité social et économique (CSE) de l'établissement et lors des réunions périodiques de suivi de l'APHM.

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise :

« *I. -Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. -Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. -Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des plans de prévention établis avec les entreprises externes intervenant dans l'établissement sont globalement perfectibles. En effet, des incohérences ont été décelées dans les divers plans de prévention sur la fourniture ou le port de la dosimétrie opérationnelle par rapport aux règles fixées dans une procédure mise en place pour cadrer les interventions des entreprises externes (cf. *Procédure générale relative aux respects des règles de radioprotection pour des entreprises extérieures et/ou services internes AP-HM lors d'interventions, V-05*). Par ailleurs, dans les plans de prévention, le risque de contamination porte sur des radionucléides qui ne sont pas exploités par le service inspecté. Enfin, certains plans de prévention n'intègrent pas le risque d'exposition aux rayonnements ionisants alors que les entreprises externes y sont exposées dans le cadre de leurs missions au sein de l'établissement.

L'ASNR appelle à votre plus grande vigilance sur la cohérence et l'exhaustivité des plans de prévention. En effet, depuis les inspections menées depuis 2013, des axes d'amélioration récurrents sont relevés par les inspecteurs. Enfin, l'ASNR a noté que les plans de prévention sont gérés de manière sectorielle en fonction du service qui se charge du pilotage de l'intervention de l'entreprise externe. Il en résulte que les éléments figurant entre les divers plans de prévention ne sont pas harmonisés entre eux pour un même risque. L'ASNR estime qu'une coordination générale sur la validité des plans de prévention au niveau institutionnel est à envisager.

Demande II.9. : Actualiser l'intégralité des plans de prévention en prenant en compte les remarques ci-avant. Ces plans de prévention doivent être validés avec chacune des entreprises externes concernées.

Demande II.10. : Préciser les dispositions que vous retiendrez en matière de coordination de l'ensemble des plans de prévention établis par les divers secteurs de l'établissement.

Vérifications prévues par le code de la santé publique

Le I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique dispose :

« I. -Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...] ».

L'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [15] précise :

« I. - La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. [...] »

II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas ».

Les inspecteurs ont relevé que le service n'a pas réalisé les vérifications mentionnées ci-dessus dans les délais réglementaires. Une première vérification a toutefois été réalisée en 2025 mais le rapport n'a pas pu être analysé en détail par les inspecteurs. L'ASNR appelle à votre attention sur le fait qu'elle vous avait demandé, lors de l'inspection de 2023, de mettre en place le programme des vérifications précitées. Ce programme n'a pas été respecté, selon les informations recueillies par les inspecteurs, pour des raisons de marché non conclu avec un organisme agréé avant 2025.

Demande II.11. : Respecter les dispositions prévues en matière de vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code du travail. Transmettre le rapport de la première vérification de radioprotection lors de la demande d'autorisation mentionnée en demande II.4.

Comptes rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose : « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 [16] dispose :

- Article 1^{er} : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».
- Article 2 : « *Pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure utilisant les rayons X, le compte rendu de l'acte doit comporter, en plus des informations énumérées ci-dessus, les informations figurant aux articles 3 et 5 du présent arrêté selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée* ».
- Article 5 : « *Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont : - le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ; - à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte* ».

Un audit portant sur l'exhaustivité des comptes rendus médicaux a été établi par le service en 2025. Cet audit met en évidence que les comptes rendus médicaux peuvent ne pas indiquer l'ensemble des informations reprises ci-avant. Vos services ont indiqué aux inspecteurs que les données devaient être re-analysées puisque certaines non-conformités pourraient être liées à des interprétations possibles sur les items contrôlés.

Enfin, les informations dosimétriques relatives aux émissions de rayons X délivrés par les appareils électriques (TEMP-TDM et TEP-TDM), ne sont pas intégralement reprises dans l'audit précité. Le prochain audit mériterait de porter également sur chacun des items mentionnés à l'article 5 de l'arrêté du 22/09/2006 [16].

Demande II.12. : Transmettre vos conclusions portant sur l'actualisation des données figurant dans l'audit des comptes rendus d'actes réalisé en 2025. Transmettre, le cas échéant, le plan d'action visant à vous assurer de la complétude des comptes-rendus d'actes pour les examens à venir.

Réaliser a minima annuellement un audit portant sur le contenu des comptes rendus d'actes. Ce bilan sera à présenter annuellement en réunion de suivi de l'APHM jusqu'à mention contraire.

Ventilation des chambres de RIV

L'article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 [10] dispose que les chambres de RIV sont « [...] ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination ».

Au cours de la visite du secteur RIV les inspecteurs ont souhaité vérifier le respect des règles mises en place par l'établissement en matière de confinement dynamique des chambres de RIV. Vos services n'ont pas été en mesure d'apporter les éléments attendus notamment car aucune information n'est directement disponible dans le service sur le maintien de la ventilation en dépression. En outre, en cas de problème sur la dépression assurant le confinement des chambres les services n'ont pas pu expliquer les consignes applicables.

Demande II.13. : Transmettre à l'ASNR :

- le mode de fonctionnement de la ventilation des chambres de RIV et le niveau de dépression qui y est attendu ;
- l'organisation retenue par l'établissement en cas de problème sur le niveau de dépression attendu dans les chambres de RIV.

Non-conformités des lieux d'entreposage de déchets

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 [13] dispose que les « [...] Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie ».

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs locaux d'entreposage de déchets n'étaient pas conformes aux dispositions précitées. Le local n° 99 a de la peinture au niveau des murs qui s'écaillent et pas toutes les surfaces du local sont facilement décontaminables. Par ailleurs, le local d'entreposage LDN1 n'est pas doté de surfaces facilement décontaminables, dispose de palettes en bois où sont entreposées des pièces activées d'accélérateurs de particules en provenance du service de radiothérapie et ne dispose d'aucun moyen de prévention, détection, de maîtrise ou de limitation des conséquences d'un incendie. L'ASNR appelle votre attention sur la récurrence de ce constat relevé lors de l'inspection de 2023 (cf. demande II.3 de la lettre [5]) ou également lors de l'inspection de 2024 à l'Hôpital Nord (cf. demande II.3 de la lettre [17]). Les services en charge des travaux doivent prendre en compte les exigences fixées par la réglementation rappelée ci-dessus.

Demande II.14. : Procéder à la mise en conformité de l'ensemble des locaux d'entreposage de déchets en les dotant de surfaces facilement décontaminables. Les locaux devront également être dotés de moyens de prévention, détection, maîtrise ou limitation des conséquences liées au risque d'incendie. Transmettre le plan d'action pour la levée des non-conformités identifiées d'ici le 31/01/2026.

Déclenchements du système de détection à poste fixe de l'établissement

L'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 [13] dispose : « Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo* ou de thérapie.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. [...] ».

Lors de la visite de l'aire de tri des déchets de l'établissement, les inspecteurs ont consulté le registre des déclenchements du système de détection à poste fixe. Ils ont relevé qu'au moins neuf déclenchements du système de détection ont eu lieu au cours des deux jours d'inspection. Les inspecteurs n'ont pas pu avoir des éléments sur les raisons de ces déclenchements.

Demande II.15. : Transmettre l'analyse de chacun des déclenchements du système d'alerte de détection de l'aire de tri de déchets survenus les 19 et 20 novembre 2025.

Méthodologie de mesurage de l'activité volumique des effluents liquides avant rejet

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 [13] dispose « [...] Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131 ».

La méthodologie de détermination de l'activité volumique des effluents produits par le service avant le rejet dans le réseau d'assainissement a été discutée au cours de l'inspection. Toutefois, les éléments abordés n'ont pas pu permettre de déterminer si la procédure applicable est satisfaisante pour considérer que les valeurs réglementaires reprises ci-dessus soient garanties.

Demande II.16. : Transmettre la procédure de détermination de l'activité volumique des effluents liquides en amont d'un rejet dans le réseau d'assainissement en vue de respecter les dispositions prévues à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095.

Retour d'expérience

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0660 [18] et l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] précisent que le retour d'expérience est une « [...] démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition des actions correctives, la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés ; [...] ».

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [18] dispose : « [...] La formalisation du processus de retour d'expérience précise 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^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique [...] ». L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] précise : « [...] 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^e 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. [...] ».

L'article R. 4451-74 du code du travail précise : « [...] constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement : 1^o Pour tous les travailleurs faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle, d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 [...] ».

L'article R. 4451-77 du même code dispose : « I. -L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires. [...] III. -L'employeur déclare chaque événement à [...] l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection [...] ».

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables déclarés par les agents du service. Ils ont relevé que :

- la procédure de déclaration ou de transmission des comptes rendus de retour d'expérience portant sur les événements significatifs à l'ASNR n'était pas respectée (cf. *Procédure de gestion et de déclaration d'un événement significatif en radioprotection auprès de l'ASNR, V-03*) ;
- certains CRES communiqués à l'ASNR sont incomplets puisqu'ils ne précisent aucune échéance de déploiement des actions nécessaires pour qu'un ESR analogue se reproduise (exemple avec le dernier CRES transmis à l'autorité portant sur la chute d'un flacon contenant du ¹⁷⁷Lu) ;
- la procédure de déclaration des ESR n'intègre pas les critères spécifiques à la RIV mentionnés par le guide n° 16 [20] ;
- lors des événements qui ont conduit à des contaminations des travailleurs, les évaluations dosimétriques ont été effectuées par l'équipe de radioprotection ce qui constitue un point positif ; toutefois, ces évaluations ne sont pas comparées aux analyses prévisionnelles de dose figurant dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs concernés. Il en résulte qu'en l'état, l'établissement n'est pas en mesure de vérifier si ces incidents sont raisonnablement prévisibles ou si une déclaration d'événement significatif doit être communiquée à l'ASNR ;
- les déclarations d'événements indésirables ne sont pas toujours complétées des arguments qui conduisent à pondérer les propos tracés de la déclaration initiale ; cela peut conduire à des incompréhensions sur la teneur de la déclaration et les actions décidées par la suite ;
- certaines actions d'amélioration décidées au cours des comités de retour d'expérience sont notées dans l'outil de suivi comme n'ayant pas débuté alors que le service peut avoir déjà finalisé l'action décidée. Il

- en résulte que le système de la qualité institutionnel n'intègre les remontées des pilotes des actions décidées en comité dans des délais raisonnables ;
- l'efficacité des actions décidées en comité de retour d'expérience n'est pas toujours évaluée ;
 - les événements indésirables déclarés par les radiopharmacien du département ne sont pas aisément retrouvables sur l'outil de déclaration des événements en raison du manque de classification pour permettre de les discriminer vis-à-vis des autres événements de pharmacie de l'établissement.

Demande II.17. : Transmettre vos engagements pour répondre à l'ensemble des points ci-avant.

Des discussions ont eu lieu sur un événement indésirable qui a conduit à l'inversion de l'imagerie de deux patientes en TEP-TDM (EIAS n° 57528). Bien que les conséquences en matière de radioprotection évoquées par le service semblent limitées, l'origine du problème (identitovigilance) pourrait survenir à d'autres étapes du processus de prise en charge des patients avec des conséquences potentielles totalement différentes. L'ASNR considère que l'événement doit être déclaré à ses services en application du critère 6.2 du guide n° 11 [20].

Demande II.18. : Déclarer l'incident précité en tant qu'événement significatif dans le domaine de la radioprotection conformément au critère 6.2 du guide n° 11 [20]. Cette déclaration doit être faite d'ici le 31/12/2025.

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

Inventaire et fichier national des sources

Le II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose : « *II. -Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas* ».

Constat d'écart III.1 : La copie de l'inventaire de sources détenues par le service n'a pas été communiqué à l'ASNR de manière annuelle (absence de transmission en 2023).

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail portent sur les vérifications des équipements de travail et des lieux de travail. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] en précise les modalités et fréquences associées.

Constat d'écart III.2 : Plusieurs vérifications de radioprotection ne sont pas réalisées aux bonnes périodicités (vérifications périodiques des équipements de travail, des sources radioactives ou instruments de mesure).

Observation III.1 : Il conviendra, dans les rapports établis à l'issu des vérifications périodiques de radioprotection portant sur les lieux de travail, de comparer les données en débit de dose horaire avec les valeurs de référence prévues à l'article R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail (valeurs en dose intégrée par unité de temps).

Formations 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.

III. -Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaient, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...] ».

L'article R. 4451-59 du même code précise : « *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.3 : Plusieurs agents n'ont pas bénéficié d'une formation à leur radioprotection à leur affectation dans le service de médecine nucléaire. Certains agents n'ont bénéficié de cette formation qu'un an après leur arrivée.
- Constat d'écart III.4 : Le support de formation des médecins nucléaires à leur propre radioprotection ne porte pas sur l'intégralité des items prévus à l'article R. 4451-58 du code du travail en raison du choix d'externalisation de formation de la part de l'établissement. Cette situation avait fait l'objet d'une observation lors de l'inspection de 2023 (cf. observation III.5 de la lettre [5]).
- Constat d'écart III.5 : Environ 40 % de l'effectif des travailleurs du service de médecine nucléaire n'a pas bénéficié de la formation à la périodicité requise à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Local de livraison des radionucléides

L'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 [10] : « *Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé [...]* ».

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 [13] dispose : « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation [...]* ».

- Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont relevé que le local dédié à la livraison des générateurs et le local d'entreposage de déchets du secteur diagnostic n'étaient pas fermés.

Zones à déchets contaminés et service de médecine nucléaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0095 [13] dispose : « *Toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés* ».

L'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 [10] dispose : « *Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination* ».

- Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont relevé que l'entrée du local des cuves d'¹²⁵I était limitée par une bâche clouée sur une planche en bois. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que des cartons vides étaient entreposés dans des locaux à risque de contamination.

Elimination des déchets et rejet des effluents contaminés par des radionucléides

- Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé à la consultation du registre de suivi des déchets que la seule information permettant de discriminer deux déchets différents est le nombre de coups par seconde mesurés au moment de la fermeture. Il conviendrait de mettre en place un système d'identification unique pour identifier de manière univoque chaque sac de déchets contaminés par des radionucléides.

- Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que plusieurs outils co-existaient sur le suivi des effluents liquides contaminés par des radionucléides. En effet, un tableur permet d'identifier la date prévisionnelle de vidange des cuves. Ce tableur, ne porte pas sur l'intégralité des radionucléides susceptibles d'être présents dans certaines cuves (par exemple, pas de mention du ¹⁷⁷Lu). Par ailleurs, un autre tableur trace les rejets effectifs avec les résultats des mesurages nécessaires. Il conviendrait d'envisager la simplification de la traçabilité des informations en lien avec la gestion des effluents liquides contaminés par des radionucléides..

Retour d'expérience sur les divers déclenchements de portiques sur centre de traitement de déchet

Observation III.4 : Faisant suite à plusieurs ESR déclarés par l'APHM en lien avec l'élimination de divers déchets qui ont conduit à déclenchement de portiques sur le centre de traitement de déchet, l'APHM a établi un CREX institutionnel. L'ASNR note positivement que certaines actions seront déployées à des échéances diverses. Il conviendra de tenir informée l'ASNR au fil de l'eau de la mise en place effective des actions correctives décidées.

Délimitation des zones de travail

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [21] dispose : « [...] A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlée définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...] »

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé que plusieurs zones contrôlées du secteur diagnostic du service n'étaient pas délimitées de manière continue, visible et permanente.

Conformité des installations mettant en œuvre des appareils émettant des rayons X

L'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [22] dispose : « Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] »

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs ont relevé que les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission de rayons X n'étaient pas visibles en tout point de l'ensemble des locaux considérées (trois locaux TEMP-TDM et deux locaux TEP-TDM).

Observation III.5 : Dès la levée des non-conformités relevées en écart III.9, les rapports techniques des diverses installations concernées doivent être actualisés. Il conviendra de les communiquer à l'ASNR dès la levée des non-conformités identifiées.

Bilan de la radioprotection du service

L'article R. 4451-17 du code du travail dispose :

« I. -L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2. [...] ».

L'article R. 4451-50 du même code précise : « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique ».

L'article R. 4451-5 du code du travail précise :

« I. -Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

II. -Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés ».

L'article R. 4451-72 du code du travail précise : « Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont relevé que le bilan de la radioprotection du service de médecine nucléaire en application des exigences réglementaires reprises ci-avant n'a été réalisé qu'en 2025 depuis la mise en place de la nouvelle organisation de la radioprotection de l'APHM (organisation datée de 2022).

Par ailleurs, le bilan effectué en 2025 n'a pas porté sur l'intégralité des exigences réglementaires précitées (absence de présentation des résultats prévus à l'article R. 4451-17 et des vérifications mentionnées à l'article R. 4451-50 du code du travail).

Optimisation des expositions des patients

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose :

« 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. -Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

La décision n° 2019-DC-0667 [23] fixe les niveaux de référence diagnostiques (NRD) mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

Constat d'écart III.11 : Les inspecteurs ont relevé que certains examens ne sont pas optimisés (scintigraphie de la thyroïde à l'iode-123 [50 % au-dessus de la NRD], scintigraphie cardiaque au technécium-99m [14% au-dessus de la NRD]), partie scanner de la scintigraphie osseuse [20 % au-dessus du niveau de référence local] et partie scanner de TEP cérébral [8 % au-dessus du niveau de référence local]).

Observation III.6 : Les valeurs des niveaux de référence locaux établis par l'établissement méritent d'être réactualisés. En effet, ces valeurs sont déterminées sur la base des données dosimétriques recensées en 2018 alors que le service a été complètement restructuré ce qui a conduit au changement des dispositifs et des procédures.

Assurance de la qualité : habilitations

Les décisions n° 2019-DC-0660 [18] et n° 2021-DC-0708 [9] disposent : qu'une 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 [...] ». Ces décisions précisent également que : « 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 [...] ».

Constat d'écart III.12 : Les inspecteurs ont relevé que le processus d'habilitation des médecins nucléaires avait débuté par une mise en place de la procédure d'habilitation. Toutefois, elle n'a pas conduit à formellement habiliter ces professionnels.

Assurance de la qualité : évaluation du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] dispose : qu'une habilitation est une « [...] 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 ».

Constat d'écart III.13 : Les inspecteurs ont relevé que le système de gestion de la qualité n'a pas encore été évalué selon la périodicité requise.

Assurance de la qualité : missions du responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] dispose : « [...] *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 [...]* ».

Observation III.7 : Les inspecteurs ont été informés que l'établissement prévoit d'augmenter le temps dédié à l'assurance de la qualité et de réorganiser les missions associées pour répondre plus pleinement aux exigences fixées ci-dessus.

Assurance de la qualité : analyse des risques

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] dispose :

« I. - *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

II. - *Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.*

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée ».

Observation III.8 : Il conviendra de compléter l'analyse des risques mentionné ci-dessus des risques spécifiques liés à la prise en charge des patients traités en RIV devant être dialysés après leurs traitements sur le site de la Conception.

Assurance de la qualité : exigences spécifiées

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [9] précise que les exigences spécifiées sont : « [...] : 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 [...] ».

L'article 3 de cette même décision dispose : « [...] II. - *Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent : [...] - les exigences spécifiées ».*

Constat d'écart III.14 : L'établissement a déterminé plusieurs exigences spécifiées, toutefois, il n'a pas encore procédé à leur évaluation. Par ailleurs, la méthodologie de vérification de ces exigences n'est pas encore déterminée.

Organisation de la radioprotection

Observation III.9 : Il conviendra d'être vigilant à la complétude du plan de l'organisation de la radioprotection institutionnel (PORP). En effet, les inspecteurs ont noté qu'il pourrait être complété du descriptif des modes dégradés. A titre d'exemple, depuis plusieurs mois, la responsable du service de la radioprotection et de physique médicale, adjointe au Directeur qualité assure les missions de Directeur de la qualité par intérim en raison de la vacance de poste. Un autre point de vigilance également à ce sujet porte sur l'éventuel turn-over au niveau de l'équipe de conseillers en radioprotection.

Gestion de sources scellées dont l'activité unitaire est inférieure au seuil d'exemption

Observation III.10 : L'ASNR a noté que cinq sources scellées d'activité unitaire inférieure au seuil d'exemption sont en attente de reprise par un fournisseur. Il conviendra de maintenir leur élimination indépendamment de la situation relative à la découverte des sources mentionnée en demande I.4 du présent courrier.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois**, à l'exception des demandes **I.1 à I.3, II.1 à II.4, II.8 et II.18** pour lesquelles un autre délai a été fixé, 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, messieurs, 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