

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-033448

SCINTIGARD

Immeuble l'Odysée
480 avenue Saint-André de Codols
30900 Nîmes

Marseille, le 4 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 mai 2026 sur le thème médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-1084 / N° SIGIS : M300032

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 mai 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 mai 2026 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, focalisé sur les activités du futur pôle de cardiologie.

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

Ils ont effectué une visite de l'accueil de l'établissement, du vestiaire et des locaux du futur pôle de cardiologie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR a noté la forte implication de la direction et de ses équipes et considère que l'établissement a bien avancé dans la mise en place du futur pôle de cardiologie. Toutefois, il est nécessaire de traiter les quelques non-conformités identifiées lors de la vérification initiale des nouveaux locaux réalisée par un organisme accrédité et lors de la vérification des caractéristiques du système de ventilation avant la mise en service de la nouvelle gamma caméra. De plus, il conviendra d'actualiser la formation à la radioprotection des travailleurs à la nouvelle organisation mise en place du fait de l'arrivée d'un nouvel équipement et d'assurer la formation à l'utilisation de la nouvelle caméra pour ses utilisateurs. Enfin, il vous est demandé de fournir un certain nombre de documents ou d'informations préalablement à la délivrance de l'autorisation de mise en service du nouveau pôle de cardiologie (cf. demandes listées ci-dessous au § II).

J'attire également votre attention sur le fait que vos souhaits d'évolutions de vos locaux en vue de la création du pôle de cardiologie ont été instruits en tenant compte de votre niveau actuel de volume d'activité et de vos effectifs actuels. Vos locaux semblent maintenant exploités au maximum de leur capacité. Aussi, tout souhait de nouvelle évolution devra être profondément analysé.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Dossier de demande d'autorisation

L'instruction du dossier de demande d'autorisation des activités du futur pôle de cardiologie a permis de délivrer l'autorisation référencée CODEP-MRS-2026-031192 pour réception des nouveaux équipements / locaux et pour réalisation des formations des utilisateurs. Le courrier de notification de cette autorisation liste les éléments attendus pour autoriser l'utilisation de la gamma caméra dans sa phase clinique.

Demande II.1. : Transmettre les éléments complémentaires demandés dans le courrier de notification de l'autorisation en vigueur référencée *supra*.

Vérification initiale des lieux de travail

L'article R. 4451-44 du code du travail indique que « *I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale : 1° Du niveau d'exposition externe ; 2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.*

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

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

Les inspecteurs ont été informés que la vérification initiale des locaux modifiés a mis en évidence quelques non-conformités notamment concernant les protections biologiques de l'un des murs extérieurs.

Demande II.2. : Transmettre tout document permettant de confirmer la levée des non-conformités identifiées par l'organisme accrédité lors de la vérification initiale des locaux modifiés.

Vérification des caractéristiques du système de ventilation

Les inspecteurs ont été informés que la vérification des caractéristiques du système de ventilation réalisée suite aux modifications des locaux a mis en évidence quelques non-conformités notamment concernant le nombre des bouches de reprise d'air.

Demande II.3. : Transmettre tout document ou photos permettant de confirmer la levée des non-conformités identifiées lors de la vérification des caractéristiques du système de ventilation.

Propreté radiologique et contrôles radiologiques en sortie de zone délimitée à risque de contamination

L'article R. 4451-19 du code du travail indique que « *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 :*

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;*
- 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 ;*
- 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs ».*

Afin de libérer l'espace nécessaire à l'implantation du futur pôle de cardiologie, les vestiaires hommes / femmes ont été regroupés en un seul vestiaire plus petit nécessitant une planification des arrivées et des départs des manipulateurs en électroradiologie. De plus, le contrôleur mains-pieds devant être utilisé par tout travailleur (personnels de l'établissement ou personnels des entreprises extérieures) quittant la zone délimitée se trouve à l'intérieur du vestiaire. Par ailleurs, la salle de pause située à proximité de l'accueil du service a été supprimée et les travailleurs doivent maintenant traverser le hall public de l'immeuble pour se rendre dans la salle de pause de la partie administrative située de l'autre côté du hall.

Demande II.4. : Mettre en place des audits périodiques des enregistrements du contrôleur mains-pieds afin de vous assurer de la réalisation exhaustive des contrôles radiologiques des travailleurs sortant de la zone délimitée et ainsi limiter les risques de contamination du hall public.

Demande II.5. : Mettre en place sur une période définie des contrôles de non contamination complémentaires en sortie directe de la zone délimitée, à proximité du hall public de l'immeuble et dans la salle de pause située dans les locaux administratifs afin de vous assurer que les nouveaux flux des travailleurs n'ont pas d'incidence sur la propreté radiologique de ces zones.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « *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 allaitent, 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 ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]. »

L'ajout des activités du futur pôle de cardiologie induit des évolutions des locaux, des modalités d'accès à la zone chaude et des flux des patients et des sources non scellées modifiant l'application de certains des points de l'alinéa III de l'article R. 4451-58 du code du travail susmentionné et notamment les conditions d'accès aux zones délimitées de l'établissement.

Demande II.6. : Actualiser la formation des travailleurs classés prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail préalablement à la mise en service du futur pôle de cardiologie pour tenir compte des évolutions induites par cette nouvelle activité. Vous informerez également les personnels non classés amenés à intervenir dans vos locaux des changements que vous aurez effectués et qui auraient une incidence sur l'organisation et les règles d'accès de vos locaux.

Contrôles de qualité

L'article R. 5212-14 du code de la santé publique dispose que « *L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 qu'il exploite. »*

L'article R. 5212-15 du code de la santé publique dispose qu'« *En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne et celle des dispositifs soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), publiée sur le site internet de l'Agence. »*

La caméra en cours d'installation au sein du futur pôle de cardiologie est de type CZT (tellurure de cadmium et zinc). Ce type de caméra n'a pas encore été intégré à la liste fixée par l'ANSM mais devrait l'être prochainement. Toutefois, afin d'assurer la sécurité des patients pris en charge, le fabricant préconise la mise en place de contrôles qualités internes.

Demande II.7. : Confirmer que des contrôles qualité internes seront définis et mis en place en lien avec l'ingénieur d'application lors de la mise en service de la caméra CZT et qu'ils seront intégrés au système qualité Scintigard dès que leur organisation sera fiabilisée.

Formation à l'utilisation de la nouvelle caméra

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN dispose que : « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »*

La nouvelle caméra du futur pôle de cardiologie n'étant pas similaire aux caméras déjà présentes au sein du service, il conviendra de mettre en place une formation adaptée.

**Demande II.8. : - Préciser les modalités et le calendrier prévus pour la formation des professionnels médicaux et paramédicaux à l'utilisation de la nouvelle caméra du pôle de cardiologie ;
- S'assurer que l'ensemble des formations réalisées fera l'objet d'une traçabilité du contenu de la formation et de sa réalisation.**

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Vérifications périodiques de non-contamination surfacique de la salle de la caméra CZT

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié indique : « *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.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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. »

Le document de traçabilité des vérifications quotidiennes de non-contamination de la salle de la nouvelle caméra CZT ne précise pas clairement les localisations prévues des mesurages alors que les documents mis en place pour les autres salles du service le mentionnent. Il a été indiqué aux inspecteurs que le document présenté devait être complété.

Demande II.9. : Transmettre la version finalisée du document précisant les vérifications quotidiennes de non-contamination de la salle de la nouvelle caméra CZT.

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

Prochaines évolutions de l'activité

Observation III.1 : Tout souhait d'évolution à venir du volume d'activité de l'établissement devra faire l'objet d'une étude attentive de l'adéquation des locaux et moyens humains aux éventuelles augmentations de patients (dimensionnement des salles d'attentes...) et de travailleurs (dimensionnement du vestiaire, moyens de physique médicale...).

Examen de réception

L'article R. 1333-139 du code de la santé publique dispose que « *I.-L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.*

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. [...]

III.-Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à : 1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ; 2° L'utilisation de ces

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail. »

Observation III.2 : Il conviendra de mettre en œuvre les exigences réglementaires relatives à l'examen de réception mentionnées à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Maitrise des dispositifs de traitement d'air et des canalisations des effluents

Observation III.3 : Il conviendrait que Scintigard détienne des documents permettant de localiser en 3D les passages des canalisations des effluents gazeux afin de pouvoir agir efficacement en cas de pannes ou de fuites. De plus, la détention par l'établissement du dossier des ouvrages exécutés (DOE) et du dossier d'intervention ultérieure sur l'ouvrage (DIUO) actualisés suite à la modification des locaux pourrait permettre une meilleure connaissance des locaux et des dispositifs de traitement d'air. Enfin, l'établissement devrait connaître les paramétrages de réglage du traitement d'air mis en place pour chaque salle à la fin des travaux et suivre leur évolution dans le temps.

Evènements indésirables en radioprotection

Observation III.4 : La saisie des presque accidents ou incidents dans le dispositif de signalement interne des évènements indésirables pourrait permettre d'améliorer la maitrise des risques de l'établissement.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.5 : Il conviendrait d'informer les entreprises extérieures avec lesquelles vous avez signé des plans de prévention que vos locaux et vos modalités d'accès aux zones délimitées vont évoluer suite à la création de votre pôle de cardiologie.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

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