

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-052793

Centre Hospitalier Intercommunal de Mont de Marsan et du Pays des sources

À l'attention de Monsieur Sébastien HOUADEC
Directeur par intérim
Avenue Pierre de Coubertin
40024 Mont-de-Marsan

Bordeaux, le 18 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection du service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 8 septembre 2026 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspections n° **INSNP-BDX-2026-0008** / SIGIS n° M400014
(à rappeler dans toute correspondance)

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] Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales accordée au Centre Hospitalier intercommunal de Mont de Marsan et du Pays des sources pour son service de médecine nucléaire - décision n° CODEP-BDX-2025-067178 de l'ASNR du 8 janvier 2026 ;
[5] Engagement de la direction du Centre Hospitalier intercommunal de Mont de Marsan et du Pays des sources du 17 juillet 2025 de réaliser les travaux nécessaires à la création d'une unité dédiée à la Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) au sein du service de Médecine nucléaire.

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 8 septembre 2026 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement de Mont-de-Marsan.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de votre service de médecine nucléaire qui détient et utilise des sources radioactives scellées et non scellées, des générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) ainsi qu'au tomographe par émission de positons (TEP)).

Les inspecteurs se sont tout particulièrement intéressés aux actes de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) au lutétium 177-PSMA à des fins de prise en charge thérapeutique. Ils ont vérifié la capacité du service de médecine nucléaire à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021¹.

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs et les locaux dédiés à la réception et à l'expédition des colis radioactifs. Ils ont notamment examiné les conditions de fonctionnement de la nouvelle unité ambulatoire, ouverte en mai 2026, qui permet d'assurer sur une journée un traitement au lutétium 177-PSMA de patients atteints d'un cancer de la prostate.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur par intérim, directrice des soins qualité et gestion des risques, directrice des ressources matérielles, médecins nucléaires, pharmacienne cheffe du pôle médico-technique, physicienne médicale, radiopharmacienne, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) référent RIV, médecin du travail, qualitiennne, animatrice qualité, secrétaire médicale, responsable maintenance et sécurité, chargé d'études travaux, conseiller en radioprotection coordonnateur de la radioprotection). Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges tout au long de l'inspection.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont une vision positive de la prise en compte de la radioprotection dans votre établissement.

Ils considèrent que la gestion de projet concernant la mise en place de la RIV au lutétium 177-PSMA a été maîtrisée, menée de façon prudente, et en tenant compte des retours d'expérience diffusés par l'ASNR, notamment la communication récente relative au risque d'extravasation au cours d'une radiothérapie interne vectorisée. Cette prise en compte a été menée en élaborant une cartographie des risques pertinente et en échangeant avec d'autres établissements de santé. Ils soulignent très positivement le recrutement d'une infirmière diplômée d'état coordinatrice (IDEC), la tenue hebdomadaire d'un « staff » RIV, ainsi que la mise en place de consultations pré-thérapeutiques dans le parcours des patients de la RIV.

Conformément à votre engagement du 17 juillet 2025, les inspecteurs ont noté que vous réaliserez les travaux nécessaires à la mise en conformité réglementaire de l'unité dédiée à la RIV afin que celle-ci soit pleinement opérationnelle avant l'échéance de votre autorisation actuelle **(II.2)**.

Par ailleurs, les inspecteurs notent un fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection des patients. Ils considèrent que les protocoles et les modalités de prise en charge des patients sont correctement établis. De même les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et l'optimisation des doses délivrées aux patients sont correctement organisés. Toutefois, ils notent qu'une seule physicienne médicale est affectée au service de médecine nucléaire ce qui ne permet pas d'assurer qu'il y ait toujours un physicien médical présent sur site durant les activités de RIV au lutétium 177-PSMA. Vous veillerez à mettre en place une organisation de la physique médicale qui permette de répondre aux dispositions réglementaires de continuité de service applicables **(II.3)**.

¹ 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.

Les inspecteurs ont observé la réalisation d'un important travail relatif au processus d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) aux différents postes de travail. Il conviendra également de définir les conditions d'habilitation des médecins et des secrétaires médicales. Les inspecteurs soulignent également la qualité de l'encadrement des préparations radiopharmaceutiques. Par ailleurs, les actions d'amélioration identifiées sont correctement suivies dans un plan d'action qualité qui fait l'objet d'une évaluation régulière. Les inspecteurs ont constaté la bonne culture de déclaration des événements indésirables au sein du service de médecine nucléaire et la tenue régulière de réunions de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires.

Concernant les locaux du service, les inspecteurs notent favorablement leur entretien et leur agencement. Les inspecteurs estiment également que la gestion des déchets et des effluents radioactifs est correctement assurée, notamment les conditions de libération des cuves de décroissance. Ils ont constaté positivement l'existence d'une convention d'autorisation de rejet dans le réseau public signée en 2025 avec le gestionnaire du réseau.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'établissement a pris en compte les demandes formulées lors de la précédente inspection de l'ASN conduite en octobre 2021, notamment en ce qui concerne le suivi de l'état de santé des agents de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants, leur formation à la radioprotection et la coordination de la prévention. Toutefois, un plan de prévention n'a pas encore été signé par une des sociétés extérieures (II.4).

Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection des travailleurs est pleinement opérationnelle, soutenue par un coordonnateur de la radioprotection investi et dans une dynamique d'amélioration continue. Les évaluations individuelles de l'exposition sont régulièrement mises à jour, la surveillance dosimétrique des agents est rigoureuse et les vérifications de radioprotection sont correctement mises en œuvre et enregistrées. En revanche, les moyens humains affectés à l'organisation de la radioprotection ont été récemment revus à la baisse, passant de 1,9 à 1,1 ETP de CRP pour l'ensemble de l'établissement. Ils regrettent notamment que les 0,4 ETP de CRP au sein du service de médecine nucléaire ne soient plus pourvus alors que le besoin de surveillance radiologique demeure majeur avec la mise en place de la RIV au lutétium 177-PSMA. Les inspecteurs ont cependant noté les démarches en cours visant à former une nouvelle PCR qui devrait assurer les missions de CRP au sein du service de médecine nucléaire à hauteur de 0,4 ETP. Ils vous demandent de concrétiser ces actions afin de renforcer les moyens humains dédiés à la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire (II.1).

*

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

« Article R4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". »

« Article R4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, **l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.**

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R4451-121 du code du travail - Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R4451-122 du code du travail - Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Il exerce ses missions en lien avec le médecin du travail, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le comité social et économique. »

« Article R4451-123 du code du travail - **Le conseiller en radioprotection :**

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique - I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...].

III. – Le responsable de l'activité nucléaire **met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

Les inspecteurs ont relevé que le Plan d'Organisation de la Radioprotection (PORP) a été récemment mis à jour avec des effectifs affectés à la radioprotection en baisse.

En effet, jusqu'à cette année, 4 CRP étaient désignés, pour un total de 1,9 ETP sur l'ensemble de l'établissement. Ces 1,9 ETP étaient répartis entre le CRP coordonnateur de la radioprotection (1 ETP), la CRP du service de médecine nucléaire (0,4 ETP), la CRP de cardiologie interventionnelle (0,3 ETP) et le CRP du bloc opératoire (0,2 ETP).

Désormais, seuls 2 CRP sont désignés, pour un total de 1,1 ETP sur l'ensemble de l'établissement (avec de plus, la reprise du bloc opératoire du site de St Pierre du Mont), répartis entre le CRP coordonnateur de la radioprotection (1 ETP) et la CRP de cardiologie interventionnelle (0,1 ETP).

Ils ont souligné qu'actuellement il n'y a plus de CRP affecté au sein du service de médecine nucléaire alors que l'autorisation délivrée par l'ASNR au service de médecine nucléaire le 8 janvier 2026 [4] tenait compte de l'existence de 0,8 ETP pour assurer les missions de CRP dans ce service. Ces missions étaient réparties entre les missions de CRP coordonnateur de la radioprotection (0,4 ETP) et des missions de CRP complémentaires nécessaires à la maîtrise des enjeux de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire (0,4 ETP). Les inspecteurs ont cependant pris note des démarches que vous avez engagées visant à former une nouvelle PCR qui assurera la fonction de CRP au sein du service de médecine nucléaire pour 0,4 ETP.

De plus, les inspecteurs estiment, en comparaison avec des établissements de taille et exerçant des activités comparables, que les ETP de CRP actuellement affectés à l'organisation de la radioprotection au sein du Centre Hospitalier Intercommunal de Mont de Marsan et du Pays des sources, et au vu des missions qui leur sont attribués, sont insuffisants.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires pour renforcer les moyens humains dédiés à la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire, en poursuivant notamment la formation et l'affectation d'un nouveau CRP au sein du service afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables. Communiquer à l'ASNR l'organisation retenue.

*

Travaux nécessaires à la création d'une unité dédiée aux activités de Radiothérapie Interne Vectorisée dans le service de médecine nucléaire

« **Engagement de la direction du Centre Hospitalier Intercommunal de Mont de Marsan et du Pays des sources du 17 juillet 2025 de réaliser les travaux nécessaires à la création d'une unité dédiée à la Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) au sein du service de Médecine nucléaire.** »

« Article 4 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014² - Dispositions de conception et d'exploitation - **Les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1er sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques.**

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008³ fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - **Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]**

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. »

« Article 13 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 - Les toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés - Le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé de **toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.**

Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examen et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire in vivo. »

« Lettre circulaire ASN du 12 juin 2020⁴ relative à l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire pour la détention et **l'utilisation du lutétium-177**

II. Modalités de prise en charge des patients [...] - Patient dont l'état ne justifie pas une hospitalisation complète. S'il n'y a pas de chambre reliée à des cuves de décroissance disponible, **les patients autonomes pour les gestes du quotidien et dont l'état clinique ne justifie pas une hospitalisation pourront bénéficier de leur traitement dans le service de médecine nucléaire, sous réserve d'y rester un minimum de 6 heures après la fin de la perfusion, dans des conditions d'accueil satisfaisantes (chambre, local ou box individuel). Ce délai doit permettre l'élimination urinaire d'une partie importante de l'activité administrée et réduire ainsi le débit de dose à proximité du patient avant sa sortie.**

Le patient pourra ensuite retourner vers un service de soins ou un autre établissement, ou à son domicile, avec

² 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.

³ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

⁴ Lettre circulaire CODEP-DIS-2020-025925 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 juin 2020 relatif à l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177.

des consignes validées par le service de médecine nucléaire.

IV. Modalités de gestion des effluents contaminés

Pour les établissements qui traitent ou souhaitent traiter des patients par du lutétium-177, et qui ne disposent pas, à ce jour, de dispositifs permettant le recueil des urines (cuves de décroissance), de tels équipements devront être installés dès lors que des travaux importants du service de médecine nucléaire seront envisagés (restructuration, reconstruction, agrandissement, nouveau service, nouvel établissement...). En effet, seules des toilettes reliées à des cuves permettent le recueil des urines contaminées et leur gestion par décroissance, ce qui doit être, à plus long terme, la seule modalité de gestion envisageable pour la prise en charge d'un nombre important de patients.

Afin de ne pas pénaliser la prise en charge de patients, dans l'attente de la mise en place de ces dispositifs (période transitoire), et du fait de l'augmentation prévisible du nombre de patient à traiter, l'ASN tolère que les traitements puissent être réalisés dans des installations dotées de toilettes reliées à une fosse septique (box d'injection ou locaux actuels des services de médecine nucléaire...), au cours d'un séjour d'une durée minimale de 6 heures, à la condition que l'évaluation de l'impact de l'ensemble des rejets du service, réalisée par exemple en utilisant l'outil CIDRRE développé par l'IRSN, mette en évidence une exposition inférieure à 1 mSv pour l'ensemble des catégories de travailleurs des services de l'assainissement. »

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'autorisation du service de médecine nucléaire avait été délivrée en janvier 2026 [4] pour les activités de RIV au lutétium 177-PSMA sous condition de réaliser les travaux nécessaires, notamment concernant la collecte et la gestion par décroissance des urines des patients traités au lutétium 177-PSMA, conformément à votre engagement [5] et **avant l'échéance de l'autorisation actuelle fixée au 16 juillet 2029.**

Un projet a été exposé aux inspecteurs. Il comprend principalement le réaménagement du service de médecine nucléaire avec la création de 2 boxes d'injection, l'installation d'un WC dédié aux patients traités par lutétium 177-PSMA, ainsi que la mise en place de 3 cuves de décroissance permettant le recueil des urines de ces patients au sous-sol. Le phasage des travaux de ce projet a été présenté. Les inspecteurs ont souligné que le rétroplanning est relativement tendu puisque la date de fin de projet est fixée à mars 2029.

Au cours de l'inspection, d'autres projets potentiels de réaménagement du service de médecine nucléaires ont été évoqués. Il a été annoncé aux inspecteurs que des échanges entre les parties concernées du service de médecine nucléaire et la direction de l'hôpital se tiendraient prochainement à ce sujet.

Demande II.2 : Tenir l'ASNR informé de vos études et travaux visant à la mise en conformité réglementaire de l'unité de traitement des patients au lutétium 177-PSMA dans le respect des échéances affichées dans votre engagement [5]. A partir de janvier 2027, transmettre semestriellement à l'ASNR un point faisant état de l'avancement des réflexions, projets, essais et/ou travaux, et détaillant l'échéancier mis à jour ainsi que les solutions retenues par le CHI.

*

Présence du physicien médical sur site durant les activités de Radiothérapie Interne Vectorisée

« Article R.6123-135 du code de la santé publique - L'autorisation de médecine nucléaire comporte l'une des mentions suivantes :

- 1° Mention "A", lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;**
- 2° Mention "B", lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés au 1°, les actes suivants :**

- a) Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert ;
- b) Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
- c) Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif ;
- d) Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique. »

« Article R.4251-1 du code de la santé publique - Le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, dans les domaines suivants :

- 1° La radiothérapie externe, l'activité de radiochirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6123-100 et la curiethérapie ;
- 2° La médecine nucléaire à visée thérapeutique ;
- 3° La médecine nucléaire à visée diagnostique ;
- 4° L'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. »

« Article R.4251-1-3 du code de la santé publique - Dans les domaines mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 4251-1, le physicien médical prépare et planifie, pour ce qui le concerne, la procédure thérapeutique prescrite et, à cette fin, en fonction de l'objectif clinique recherché :

- 1° Détermine, selon la prescription médicale et en fonction des éléments cliniques propres aux patients, les moyens et les méthodes pour délivrer la dose ou définir l'activité radioactive à administrer ;
- 2° Définit la qualité d'image à obtenir pour tout dispositif d'imagerie associé à la préparation ou à la délivrance du traitement ;
- 3° Valide la préparation du traitement en vue de sa délivrance ou, pour les traitements de médecine nucléaire relevant du 1° de l'article R. 6123-135, apporte son concours à cette validation ;
- 4° Garantit la conformité à la prescription médicale de la dose à délivrer ou de l'activité à administrer ou, pour les traitements de médecine nucléaire relevant du 1° de l'article R. 6123-135, apporte son concours à cette garantie. »

« Article D.6124-189 du code de la santé publique – [...] II.- 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 ; [...]

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.»

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021⁵ – I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient [...].

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et **les ressources humaines alloués** ;
- les exigences spécifiées. »

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [...] - III. - Le système de gestion de la qualité inclut **un plan décrivant l'organisation de la physique médicale** en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. »

Les inspecteurs ont rappelé que la réalisation d'actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses implique des risques accrus d'extravasation pour lesquels une estimation dosimétrique précise est requise dans les quelques heures suivant l'événement. La présence permanente d'un physicien médical sur site durant les activités de RIV au lutétium 177-PSMA est une garantie pour la sécurité du patient.

Il leur a été indiqué que seule une physicienne médicale est affectée à hauteur de 0,6 ETP au service de médecine nucléaire.

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) mis à jour en juillet 2026 décrit les missions de la physicienne médicale dans le cadre de la RIV au lutétium 177-PSMA. Les inspecteurs ont constaté dans ce document que les missions reprises de l'article R.4251-1-3 du code de la santé publique sont celles relatives aux services relevant de la mention A et non de la mention B, et sont complétées des missions suivantes :

- Estimation dosimétrique en radiothérapie interne vectorisée en cas d'extravasation ;
- Validation du contrôle qualité de l'activimètre ;
- Validation de la mesure de l'activité à administrer.

Au jour de l'inspection, l'organisation mise en place et décrite dans le POPM ne permet pas d'assurer la présence permanente sur site d'un physicien médical durant les activités de RIV au lutétium 177-PSMA lors des congés ou absences de la physicienne médicale du service de médecine nucléaire.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation de la physique médicale qui permette de répondre aux dispositions réglementaires applicables. Communiquer à l'ASNR l'organisation retenue et le POPM révisé.

*

Coordination de la prévention

« Article R.4451-35 du code du travail - 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**

⁵ 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.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que la liste des entreprises extérieures intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire avait été dressée et que des plans de prévention annuels avec ces entreprises extérieures étaient établis. Néanmoins, ils ont constaté au jour de l'inspection que Isolife-Curium n'avait toujours pas complété ni signé le plan de prévention qui le concerne pour 2026.

Demande II.4 : Etablir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire. Adresser à l'ASNR le plan de prévention de Isolife-Curium signé des deux parties.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Processus d'habilitation des personnels – médecins nucléaires – secrétaires médicales

*« Article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Les modalités de formation des professionnels sont décrites** dans le système de gestion de la qualité.*

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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. »

*« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – [...] II. - **Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en oeuvre d'une nouvelle pratique médicale.***

Constat III.1 : Les inspecteurs ont souligné le travail important réalisé pour la formalisation du processus de formation et d'habilitation des MERM, ainsi que la réalisation d'une matrice de compétences. Toutefois ils ont constaté que cette démarche n'était pas formalisée pour les médecins ni pour les secrétaires médicales, ces dernières étant le premier maillon de la prise en charge et de la chaîne de sécurité des patients, notamment dans le cadre de l'identitovigilance.

*

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées

« Article R. 4451-32 du code du travail - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5. »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé qu'une autorisation d'accès dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire a été délivrée pour les personnels exposés non classés du service technique, du service sécurité et du service biomédical.

Il convient également de délivrer une autorisation de l'employeur aux agents de service hospitalier (ASH) non classés du nettoyage qui accèdent aux zones délimitées du service de médecine nucléaire.

*

Evaluation individuelle de l'exposition – Classement des travailleurs

« Article R4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° **L'inventaire des sources de rayonnements ionisants** prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La **nature des sources de rayonnements ionisants**, le **type de rayonnement** ainsi que le **niveau, la durée de l'exposition** et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les **valeurs limites d'exposition** fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le **niveau de référence pour le radon** fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les **incidents raisonnablement prévisibles** inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le **suivi de l'état de santé des travailleurs** pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la **sécurité des femmes enceintes** et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ; [...]. »

« Article R4451-53 du code du travail - **Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :**

- 1° La **nature du travail** ;
- 2° Les **caractéristiques des rayonnements ionisants** auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La **fréquence des expositions** ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R4451-57 du code du travail – I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Constat III.3 : Les inspecteurs ont constaté une incohérence entre la fiche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de la cadre de santé du service de médecine nucléaire, qui conclut au non classement, et le classement effectif de cette personne en catégorie B depuis 2025.

Ils ont relevé positivement que le classement des radiopharmaciennes a été actualisé compte tenu des risques de contamination liés à la RIV au lutétium 177-PSMA, passant de la catégorie B à la catégorie A.

*

Délimitation des zones

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23.-I. du code du travail - Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...] »

« Article R. 4451-24 du code du travail :

I - L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...] »

« Article R. 4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Constat III.4 : Lors de leur visite des locaux, les inspecteurs ont relevé l'absence de signalisation de zonage sur la porte du local d'entreposage des conteneurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) radioactifs (sous-sol, R-2). Ce local permet l'entreposage temporaire, en vue de décroissance radioactive, des conteneurs DASRI ayant déclenché le portique de détection à la sortie de l'établissement.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX