

Division de Dijon

Référence courrier : **CODEP-DJN-2026-016381**

**SCM TEP MACON**

40, rue Ambroise Paré  
71000 Mâcon

Dijon, le 17 mars 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 9 mars 2026 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire (diagnostic par tomographie à émission de positons)

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0286**. N° SIGIS : **M710037**  
(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 chapitre 1<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 9 mars 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 9 mars 2026 une inspection de la SCM TEP Mâcon (Dpt 71) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Ces activités sont exercées dans le cadre de l'autorisation du 24 septembre 2024 délivrée par l'ASNR, référencée CODEP-DJN-2024-051357, pour la détention et l'utilisation d'un tomographe à émission de positons.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec un médecin nucléaire de la société NUCLEARIS, également responsable de l'activité nucléaire, deux médecins nucléaires du Centre de Médecine Nucléaire du Parc (CMNP), la personne compétente en radioprotection, ainsi que la référente de l'assurance qualité de la SCM TEP Mâcon.

Les inspecteurs ont procédé à une étude documentaire en salle et ont visité l'ensemble des locaux de l'établissement.

Il ressort de l'inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont prises en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont constaté une proche collaboration entre les parties prenantes en matière de radioprotection de deux structures de médecine nucléaire de Bourgogne Franche Comté, la SCM TEP MACON et le CMNP, ainsi qu'avec la physique médicale externalisée. L'analyse des doses délivrées aux patients est réalisée pour optimiser les pratiques si nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé positivement l'engagement de la déclinaison de la démarche d'assurance qualité prévue par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, notamment à travers la mise en place de grilles d'inter-évaluation aux postes de travail, la formalisation de la mise en œuvre du principe de justification et la rédaction de procédures par acte. Cette démarche doit se poursuivre. Par ailleurs, la gestion des événements en radioprotection est effective. L'ensemble des contrôles sont réalisés conformément aux exigences réglementaires, tant en termes d'exhaustivité des points de contrôle que de respect de leur fréquence. Concernant la radioprotection des travailleurs, il est assuré un suivi des formations requises, un suivi dosimétrique et un suivi médical du personnel exposé.

Les inspecteurs ont toutefois identifié des axes de progrès à des fins d'amélioration des pratiques qui font l'objet des demandes, constats d'écart et observations ci-après, notamment pour ce qui concerne la justification de la délimitation des zones et la coordination des mesures de radioprotection avec les médecins libéraux.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Evaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-14 du Code du Travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R.4451-8, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10, 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 ; 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 ; les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué, 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 ; 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 ; ainsi que l'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques présentée ne contient pas l'intégralité des attendus réglementaires décrits à l'article R. 4451-14 du Code du travail.

**Demande II.1 : compléter et transmettre l'évaluation des risques en prenant en compte les exigences réglementaires de l'article R. 4451-14 du Code du Travail précités.**

### **Délimitation des zones**

*Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...]. 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.*

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones n'est pas justifiée par le résultat de l'évaluation des risques.

**Demande II.2 : justifier la délimitation des zones en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du Code du Travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs, accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R. 4451-28. i*

*Conformément à l'article R. 4451-53 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 notamment la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, 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. [...]. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les inspecteurs ont constaté que l'activité des manipulateurs correspond à 4 équivalents temps plein répartis entre six manipulateurs. Néanmoins, le document intitulé « analyse de poste » en vue des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne mentionne que deux manipulateurs. Par ailleurs, Il en est de même pour le poste de secrétariat.

De plus, les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prennent pas en compte plusieurs éléments, notamment : la fréquence des expositions ; la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue par le travailleur sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles liés au poste de travail ; la dose efficace liée au radon susceptible d'être reçue 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; ainsi que le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.

**Demande II.3 : rédiger des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées de la SCM TEP Mâcon en tenant compte des remarques précitées.**

### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 4 de l'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, telles que définies dans le Code de la Santé Publique, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.*

Les inspecteurs ont relevé que le programme de vérifications formalisé ne reprend pas l'ensemble des contrôles qui sont réalisés conformément aux attendus réglementaires. Par ailleurs, la terminologie utilisée comporte des termes ou intitulés susceptibles d'entraîner une confusion avec les notions définies dans le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

**Demande II.4 : revoir la formalisation du programme des vérifications afin qu'il comporte l'ensemble des contrôles réglementairement requis et harmoniser la terminologie utilisée avec celle des textes réglementaires applicables, notamment le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.**

### **Suivi des non-conformités**

*Conformément à l'article 6 de l'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, telles que définies dans le Code de la Santé Publique, toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du Code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun dispositif formalisé ne permet d'assurer le suivi de la levée des non-conformités constatées lors des vérifications. En particulier, aucun outil ne permet de tracer la non-conformité, le pilote de l'action corrective, l'action corrective, la date prévisionnelle de réalisation de l'action ainsi que la date effective de levée de la non-conformité.

**Demande II.5 : mettre en place un registre de suivi des actions conduites pour lever les non-conformités en tenant compte des observations précitées.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du Code de la Santé Publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, ainsi que l'article 8 de la version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un personnel paramédical et un personnel médical participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avaient pas renouvelé la formation à la radioprotection des patients selon la fréquence réglementaire.

**Demande II.6** : assurer que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients à la bonne fréquence réglementaire.

#### **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du Travail, 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.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du Code du Travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.*

Les inspecteurs ont noté que la liste des entreprises extérieures établie n'incluait pas les médecins libéraux ni, le cas échéant, leurs salariés intervenants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, les plans de prévention formalisés n'intégraient pas l'ensemble des responsabilités en matière de radioprotection.

**Demande II.7** : compléter la liste des entreprises extérieures afin d'y intégrer les médecins libéraux et, le cas échéant, leurs salariés intervenants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Mettre à jour les plans de prévention afin qu'ils précisent l'ensemble des responsabilités respectives en matière de radioprotection, notamment concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'habilitation aux postes de travail, la mise à disposition des dosimètres et la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs**

**Constat d'écart III.1** : l'employeur n'a pas communiqué 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, conformément aux exigences de l'article R.4451- 17 du Code du travail.

#### **Évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et suivi médical**

**Constat d'écart III.2** : le médecin du travail n'a pas été consulté dans le cadre du classement des salariés de la SCM TEP Mâcon, alors que, conformément à l'article R. 4451-57 du Code du Travail, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. Il conviendrait de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

### **Gestion dosimétrique**

**Constat d'écart III.3** : les dosimètres n'étaient pas entreposés hors du temps de port selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité, avec à l'emplacement d'entreposage un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres comme l'exige le 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

### **Vérifications après maintenance**

**Constat d'écart III.4** : les vérifications prévues à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 consolidé, relatives aux mesurages et à l'efficacité des moyens de prévention pour la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, ne sont pas systématiquement réalisées après une opération de maintenance, comme le prévoit l'article 9 de cet arrêté.

### **Gestion des déchets et des effluents**

**Constat d'écart III.5** : un inventaire exhaustif des effluents rejetés et des déchets éliminés doit être établi par l'établissement ou, le cas échéant, tenu à sa disposition. Cet inventaire précise les exutoires retenus ; il est mis à la disposition du public et actualisé chaque année conformément à l'article R1333-16 du Code de la Santé Publique.

### **Formation à la radioprotection des patients**

**Observation III.6** : les inspecteurs ont constaté que deux médecins libéraux du Centre de médecine nucléaire du Parc, participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients selon la fréquence réglementaire prévue par la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Il conviendrait de s'assurer de l'effectivité de cette formation.

### **Organisation de la radioprotection**

**Observation III.7** : le personnel libéral doit mettre en place sa propre organisation en matière de radioprotection.

### **Gestion documentaire de radioprotection**

**Observation III.8** : conformément au guide n° 18 de l'ASN, il serait pertinent que les systèmes de filtration de l'enceinte blindée, au sein de laquelle des médicaments radiopharmaceutiques peuvent potentiellement être préparés, fassent l'objet de contrôles selon une périodicité définie dans le plan de gestion des effluents et que les dates de changement ou de remplacement des filtres soient tracées.

**Observation III.9** : une vigilance doit être accordée à la mise à jour réglementaire et à la cohérence des documents suivis par la personne compétente en radioprotection, notamment l'évaluation des risques, l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi que les contrôles réglementaires.

**Rapport de conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591**

**Observation III.10** : il conviendrait de compléter le plan du rapport de conformité du local avec la délimitation des zones.

\*  
\*   \*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**