

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-057808

Institut Paoli Calmettes

232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 09

Marseille, le 1er octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 septembre 2025 dans le domaine médical sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0584 / N° SIGIS : M130081, M130163, M130164

- 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 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
 - [5] 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
 - [6] 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
 - [7] 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
 - [8] 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
 - [9] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 septembre 2025 dans les services réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 septembre 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite des salles d'imagerie interventionnelle (bâtiment IPC 1), des salles du bloc opératoire (bâtiments IPC 1 et IPC 3), et de la salle SOAVE, dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que les fondamentaux de la radioprotection ont été maintenus malgré le manque important de ressources dédiées à la radioprotection ces dernières années, au sein de votre établissement. L'ASNR restera vigilante à la mise en place de l'organisation visée par l'établissement, notamment à la concrétisation des recrutements prévus. Des bonnes pratiques ont été relevées dans la mise en place de protections collectives, ainsi que dans l'optimisation des actes faisant appel aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, demeurent de nombreux axes de travail en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs ainsi que la démarche d'assurance de la qualité, qui sont détaillés dans la suite de cette lettre. Il est important que l'établissement s'appuie sur une organisation renforcée de la radioprotection afin d'avancer sur ces différents sujets.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Le III de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que : « *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.* »

Le plan d'organisation de la radioprotection (PORP) présenté aux inspecteurs repose sur la présence de quatre équivalents temps plein (ETP) de conseillers en radioprotection (CRP). Lors de l'inspection, l'équipe de radioprotection n'était composée que de 1,5 ETP de CRP. Vous nous avez indiqué que des recrutements pour compléter cette équipe sont attendus d'ici la fin de l'année 2025.

Par ailleurs, les moyens techniques mis à disposition des CRP ne sont pas mentionnés dans le PORP consulté durant l'inspection ni dans la lettre de désignation du CRP consulté.

De plus, le document consulté précise les priorisations des missions des CRP lorsque l'organisation de la radioprotection de l'établissement entre en mode dégradé. L'entrée en mode dégradé se produit lorsque l'effectif (évalué en ETP) de CRP est divisé par deux. Ce mode dégradé prévoit, en cas de besoin, le recours à un appui via un organisme compétent en radioprotection (OCR). Le PORP ne précise néanmoins pas quels types d'absence (nature ou durée) sont pris en compte dans l'évaluation d'une situation dégradée. Ceux-ci peuvent pourtant influencer l'évaluation de la situation.

Demande II.1. : Transmettre le certificat de formation des conseillers en radioprotection recrutés. Préciser les moyens techniques mis à la disposition des conseillers en radioprotection.

Demande II.2. : Préciser dans le PORP la notion d'absence prolongée d'un CRP, afin de recourir au mode dégradé uniquement lorsque la situation le nécessite réellement.

Suivi de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que : « *I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.*

« *II.-Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'au moins un CRP de l'établissement n'a pas accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) décrit à l'article R. 4451-134 du code du travail. Il n'a donc pas été possible de s'assurer que l'ensemble des travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du même code sont enregistrés dans SISERI et que leurs doses reçues sont renseignées.

Demande II.3. : Définir une organisation permettant de s'assurer que tous les travailleurs concernés sont enregistrés sur SISERI et que leurs doses reçues sont renseignées. Transmettre une synthèse anonymisée de la vérification du bon renseignement de SISERI.

Signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-25 du code du travail dispose que : « *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 s'agit donc de s'assurer que la croissance des activités de pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'établissement ne remet pas en cause les études de zonage réalisées à une date donnée.

L'article 4 de l'arrêté [4] dispose que les zones délimitées mentionnées ci-dessus « *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 [...].* »

Il a été constaté que la salle scanner du bloc de radiologie interventionnelle oncologique (BRIO) contient une zone contrôlée jaune partielle, qui n'est pas délimitée de manière visible et permanente au sein du local.

L'annexe 2 de la décision [5] précise que le plan des locaux de travail dans lesquels est contenu un appareil électrique émettant des rayonnements X contient notamment la localisation des arrêts d'urgence, et la délimitation des zones dans les locaux attenants. Il convient de noter que les locaux attenants incluent ceux présents aux étages inférieur et supérieur.

L'un des rapports de conformité à la décision [5] consulté ne précise pas l'utilisation et donc l'accessibilité des locaux attenants situés aux étages supérieur et inférieur. L'accessibilité détermine s'il est nécessaire d'étudier le zonage de ces locaux attenants.

L'article 9 de la décision [5] dispose que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

« *Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.* »

Il a été constaté que la signalisation présente à l'entrée de la salle 12 du bloc opératoire (IPC 1) était allumée alors que l'appareil était hors tension.

Demande II.4. : Evaluer le besoin de mettre à jour les études de zonage en fonction de votre volume d'activité et transmettre le résultat de cette évaluation.

Transmettre l'étude de zonage mise à jour de la salle scanner du BRIO.

Vérifier et confirmer que le zonage des locaux attenants présents aux étages supérieurs et inférieurs des salles mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées a été étudié.

M'informer de la résolution du dysfonctionnement de signalisation lumineuse à l'entrée de la salle 12 du bloc opératoire

Le 6 du III de l'article R. 4451-58 du code du travail dispose que la formation à la radioprotection des travailleurs exposés précise : « *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre* ».

Il a été constaté que, dans certaines salles, la signalisation mise en place en application de l'article 10 de la décision [5] n'était pas claire pour l'ensemble des travailleurs. La formation à la radioprotection des travailleurs

doit contenir une partie adaptée à l'environnement de travail de vos travailleurs, afin que ceux-ci connaissent, par exemple, la signalisation à laquelle se référer.

Demande II.5. : Transmettre le contenu d'une formation à la radioprotection des travailleurs, adapté à l'environnement de travail de vos travailleurs.

Evaluation des risques et suivi d'exposition individuelle

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

« *1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].* »

Il évalue au regard de cette évaluation, s'il est nécessaire de classer ou non chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail dispose que : « *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 [...]. »

Cette information concerne donc aussi les travailleurs non classés.

Le II de l'article R. 4451-32 du code du travail dispose que : « *Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.*

« *L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.*

« *L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.* »

Il a été constaté que des travailleurs non classés sont entrés au bloc opératoire en zone délimitée sans dosimétrie.

Demande II.6. : Préciser les dispositions mises en œuvre pour évaluer la dose reçue par des travailleurs non classés exposés aux rayonnements ionisants, pour assurer leur information au sujet de la radioprotection des travailleurs, et pour vérifier que leur dose reçue ne conduit pas à dépasser 1 mSv sur douze mois glissants.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article 1^{er} de la décision [6] dispose que : « *La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.*

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

Il a été constaté que la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale a été déclinée dans les activités d'imagerie interventionnelle, réalisées au sein du BRIO, mais pas encore au sein du bloc opératoire.

Demande II.7. : Transmettre un plan d'action de déclinaison de la démarche d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire, muni d'échéances.

L'article 9 de la décision [6] dispose que : « *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. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'habilitation a été mise en place pour le personnel paramédical du BRIO. En ce qui concerne le personnel médical du BRIO, un travail a été mené sur cette démarche, mais celle-ci n'a pas encore été mise en œuvre.

Demande II.8. : Transmettre un modèle de grille d'habilitation d'un médecin du BRIO, et un calendrier de déploiement de la démarche.

Coordination des mesures de prévention

Le I de l'article R. 4451-35 du code du travail dispose que : « *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. [...]*

« *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. »*

Il a été constaté que des plans de prévention ont été préparés avec les entreprises extérieures intervenant pour la maintenance des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Néanmoins, certains de ces plans n'ont pas été signés par l'établissement, entreprise utilisatrice. Par ailleurs, ces plans de prévention ne précisent pas les contributions de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure en matière de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Par exemple, le responsable de la formation à la radioprotection des travailleurs, ou le fournisseur de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas indiqués.

Demande II.9. : Transmettre les plans de prévention mis à jour, à la suite des remarques ci-dessus, entre l'établissement et toutes les entreprises extérieures intervenant pour la maintenance des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

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

Vérifications

Constat d'écart III.1 : L'article 7 de l'arrêté [7] dispose que les équipements de travail font l'objet d'une vérification périodique au moins annuelle. Il a été constaté que plusieurs vérifications périodiques n'ont pas été réalisées pendant les années 2023, 2024 et 2025.

Constat d'écart III.2 : L'article 17 de l'arrêté [7] dispose que les instruments de mesure font l'objet d'une vérification d'étalonnage au moins annuelle. Il a été constaté qu'un appareil de mesure, qui a fait l'objet d'une vérification en 2025, n'avait pas été vérifié en 2024.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.3 : L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que les travailleurs classés doivent suivre une formation à la radioprotection, qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans. Cette formation suit le programme décrit dans l'article R. 4451-58 du code du travail. Aussi, lorsque son contenu est modifié, par exemple les conditions d'accès aux zones délimitées, la formation doit être actualisée. Plusieurs travailleurs de l'établissement ne sont pas à jour de cette formation.

Lien avec le comité social et économique (CSE)

Constat d'écart III.4 : Les articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56, R. 4451-72, et R. 4451-120 indiquent les éléments relevant de la radioprotection des travailleurs qui doivent être portés à la connaissance du comité social et économique. Certains éléments, comme le bilan des vérifications périodiques réalisées au titre du code du travail et le bilan d'exposition des travailleurs, doivent être présentés annuellement. Les inspecteurs ont consulté la dernière présentation réalisée en CSE, qui datait de 2023. La périodicité de présentation n'a donc pas été respectée. Par ailleurs, dans la présentation consultée, les bilans d'exposition et des vérifications périodiques n'étaient pas présents.

Observation III.1 : La présentation au CSE pourrait s'appuyer sur des audits de port de la dosimétrie à lecture différée, cristallin, bague ou opérationnelle afin d'appuyer les bilans dosimétriques à présenter

Optimisation des actes

Constat d'écart III.5 : Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique et la décision [8] disposent que l'évaluation des doses délivrées aux patients pendant les actes de drainage biliaire doit être transmise à l'ASNR, dans les conditions prévues par la décision [8].

Observation III.2 : Les comptes rendus opératoires consultés contenaient les informations prévues par l'arrêté [9]. En revanche, l'un des comptes-rendus contenait une erreur d'unité.

Observation III.3 : Comme indiqué dans le guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), il conviendrait d'ajouter au POPM de l'établissement l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure à disposition.

Evaluation des risques et suivi d'exposition individuelle

Constat d'écart III.6 : L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants fait l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition aux

rayonnements ionisants. Il a été constaté que certains travailleurs exposés n'ont pas fait l'objet d'une telle évaluation d'exposition.

Observation III.4 : En vous appuyant, le cas échéant, sur les plans de prévention signés, il convient de vous assurer que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, sans être salarié de l'établissement, ait connaissance de la dose qu'il a reçue au sein de votre établissement.

Moyens dosimétriques

Observation III.5 : Il a été constaté que des dosimètres mensuels sont utilisés dans certains cas, notamment parmi les dosimètres d'ambiance. Or, la dose relevée par plusieurs de ces dosimètres est inférieure au seuil de détection de l'équipement. L'utilisation de dosimètres trimestriels pourrait être étudiée afin de rendre plus adaptées les mesures de ces doses.

Observation III.6 : Il a été constaté que le stock de dosimètres opérationnels disponibles au bloc opératoire et au BRIO est limité par rapport au nombre de professionnels en salle.

Régime administratif

Observation III.7 : Il convient de mettre à jour la déclaration de récépissé n° CODEP-MRS-2021-027884, afin de tenir compte des appareils ayant changé de régime administratif.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 le directeur, 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