

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-053849**MEDIPOLE SAINT-ROCH**Chemin Du Mas Anglade MEDIPOLE
66330 Cabestany

Marseille, le 11 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 août 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0596 / N° SIGIS : M660033**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

Madame,

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 28 août 2025 aux blocs opératoires 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 août 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 trois blocs opératoires où 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 l'établissement a tenu compte des remarques formulées lors de la dernière inspection et la radioprotection s'est améliorée. La future organisation de la radioprotection présentée aux inspecteurs est cohérente avec les activités de l'établissement pour les pratiques interventionnelles radioguidées avec la nomination, sur la base du volontariat, d'un référent interne au sein des blocs opératoires. Cela devrait permettre à l'organisme compétent en radioprotection (OCR), déjà présent depuis de nombreuses années en appui aux conseillers en radioprotection nommés jusque-là en interne, d'avoir un appui *in situ* et une remontée d'informations rapide. L'ASNR accueille cette nouvelle organisation favorablement, il appartient à l'établissement d'utiliser ce changement pour améliorer la culture de radioprotection auprès des équipes. Par ailleurs, en ce qui concerne la physique médicale, des améliorations sensibles ont été notées comme la saisie des données relatives aux actes réalisés sous rayonnement ionisants (produit dose surface, équipement utilisé, durée de l'intervention, etc.) de manière informatisée dans le logiciel Ehtrace qui permet au physicien médical de disposer d'une extraction exhaustive des actes ce qui facilite les analyses liées au recueil de doses. Les inspecteurs ont pu noter la mise en place d'une grille faisant un état des lieux de l'établissement au regard de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et la mise en place d'une procédure décrivant les étapes nécessaires préalablement à l'achat d'un nouvel équipement radiologique (arceau de bloc). Un point d'attention est à noter quant à la destination des salles et leurs évolutions dans le temps qui peuvent avoir des conséquences sur l'enregistrement et le zonage (pour exemple la salle S9 du bloc ortho et la salle 5 du bloc d'ophtalmo).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Nouvelle organisation radioprotection au sein de l'établissement

Vous avez indiqué aux inspecteurs souhaiter modifier votre organisation de la radioprotection en nommant un OCR et un référent interne au sein des blocs opératoires. Cette organisation devra faire l'objet d'une description dans un document, qui sera intégré à votre système de management de la qualité, qui décrira en plus de l'organisation principale l'organisation en mode dégradée (absence du référent interne lors d'un événement significatif de radioprotection (ESR)) et les suppléances éventuelles, ...). Le référent interne a également un rôle d'information auprès des différentes directions de l'établissement concernées et de l'OCR. Ce rôle devra également figurer dans la procédure d'organisation. Cette organisation devra être présentée au comité social et économique (CSE) de votre établissement.

Demande II.1. : Transmettre le document décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et indiquer la date de présentation au CSE avant sa mise en place.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont pu constater que vous avez fait le choix de déléguer la formation à la radioprotection des travailleurs à un organisme externe en e-learning, ce qui vous a permis de respecter la périodicité réglementaire presque pour tous les travailleurs, ce qui n'était pas le cas lors de la dernière inspection en 2021. Toutefois, le programme de cette formation n'aborde pas la partie pratique « au poste de travail » incluant les règles particulières spécifiques de l'établissement et autres informations requises par l'article R. 4451-58 du code du travail. Cette formation doit être réalisée *a minima* tous les trois ans et à chaque changement d'organisation de la radioprotection. Le changement prévu (cf. demande II-1) sera l'occasion de revenir sur cette partie pratique pour l'ensemble des travailleurs des blocs opératoires classés et de faire connaître le référent interne qui pourra participer activement à cette formation.

Demande II.2. : Transmettre le programme de la formation pratique à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-58 et 59 du code du travail et les sessions prévisionnelles de réalisation de cette formation.

Evaluation individuelles des risques

Les inspecteurs ont pu consulter le tableau récapitulatif des évaluations individuelles des risques, or, ce tableau ne comporte aucune explication permettant de remonter aux doses ni pourquoi l'ensemble des personnels réalisant le même métier dispose de la même dose sans prendre en compte les temps de travail (travailleurs multi sites ou temps partiels par exemple). De plus, une dose cristallin conséquente (9 mSv) est ressortie des évaluations pour quelques personnes et pourtant il ne ressort pas de l'évaluation le port d'une dosimétrie cristallin.

Demande II.3. : Transmettre la procédure explicative des évaluations individuelles des risques, prévue aux articles R. 4451-52 à 55 du code du travail, prenant en compte les temps de travail effectif des personnes concernées et expliciter le non suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin lorsque le prévisionnel dosimétrique prévoit des doses.

Programme des vérifications

Les inspecteurs ont pu consulter le tableau de suivi des vérifications toutefois c'est le seul document qui existe en ce qui concerne les vérifications, aucun programme n'est formalisé indiquant comment doivent être réalisées les vérifications, avec quels moyens, et ce qui doit être vu.

Demande II.4. : Etablir un programme des vérifications conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et validé par l'employeur.

Gestion des événements indésirables

Les inspecteurs ont pu constater qu'une procédure de déclaration des événements indésirables est rédigée. La procédure vue le jour de l'inspection est un projet prenant en compte la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Toutefois, les événements de radioprotection tels que la signalisation dysfonctionnelle, la non connexion des intervenants à la dosimétrie opérationnelle, le non port de la dosimétrie ou des équipements de protection individuels, qui sont des événements indésirables de radioprotection ne sont pas identifiés dans cette procédure. Ces signaux faibles pouvant conduire à un ESR doivent être remontés au niveau de la direction. De plus, en ce qui concerne la radioprotection seul le référent en radioprotection, dans la nouvelle organisation, peut les déclarer sur le site de l'ASNR s'ils relèvent d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR). En cas d'absence, aucune organisation n'est mise en place pour déclarer l'ESR auprès de nos services dans les 48 h ouvrées.

Demande II.5. : Définir et informer le personnel des événements indésirables en lien avec la radioprotection devant faire l'objet d'une remontée via le système de déclaration interne.

Demande II.6. : Définir le mode dégradé de déclaration des ESR sur le site de téléservice de l'ASNR, en particulier en l'absence du coordonnateur.

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

Formation à l'utilisation de l'équipement radiologique

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont pu noter que six chirurgiens n'étaient pas encore formés à l'utilisation de l'appareil de radiologie et que deux autres avaient obtenu une note inférieure à la note minimale validant la formation. Aussi, ces 8 chirurgiens doivent être formés afin de respecter la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont toutefois noté que le physicien médical lors de sa venue en octobre proposerait une formation in situ à l'équipement pour les personnes présentes.

Voyant d'émission à l'accès de la salle 5 du bloc d'ophtalmologie

Constat d'écart III.2 : Lors de leur visite les inspecteurs ont pu noter que, contrairement aux salles du bloc central et du bloc ortho, la salle 5 du bloc ophtalmo disposait d'un voyant indiquant l'émission des rayonnements X à l'extérieur de la salle avant l'accès. Il n'a pas été possible de tester sa fonctionnalité le jour de l'inspection et les personnes utilisant cette salle étant généralement en salle pendant l'intervention n'ont pas pu répondre aux

inspecteurs sur sa fonctionnalité effective. Il sera nécessaire de disposer de l'information sur la fonctionnalité de ce voyant et de mettre à jour les consignes d'accès, le zonage et le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN le cas échéant.

Délimitation des zones

Constat d'écart III.3 : Sur les plans, des zones contrôlées vertes et/ou jaunes au niveau du tube sont indiquées. Toutefois, si vous définissez votre zonage avec des zones vertes et jaunes non étendues aux limites physiques de la pièce vous devez respecter à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié et repris ci-dessous :

[...] « Les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Organisation pour les travailleurs non classés entrant en zone délimitée

Constat d'écart III.4 : Aucune organisation n'est actuellement prévue au titre de l'article R. 4451-32 du code du travail afin de suivre les travailleurs non classés entrant en zone délimitée.

Consignes d'accès

Observation III.1 : Les consignes d'accès indiquent que la zone est surveillée lorsque les écrans sont éteints, or d'après les informations fournies aux inspecteurs dès la mise sous tension de l'équipement radiologique les écrans associés s'allument. Aussi, la zone serait surveillée lorsque les écrans sont allumés et non éteints. Les consignes actuelles portent à confusion.

Suivi des aptitudes médicales

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pu constater qu'il n'existe pas de suivi dans le tableau Excel présenté des dates de fin de validité des aptitudes médicales qui peuvent différer de la périodicité réglementaire.

Mise à jour des documents internes

Observation III.3 : Les inspecteurs ont pu noter que dans certains documents mis à jour récemment (POPM, procédure de gestion des événements significatifs, etc.) la référence à l'ASN était toujours présente alors que le changement de nom pour l'ASNR a eu lieu en janvier 2025. Il sera également pertinent de revoir vos documents pour intégrer votre nouvelle organisation en intégrant les évolutions et les changements des référents internes aussi bien pour la radioprotection des travailleurs que pour la radioprotection des patients.

Positionnement des arrêts d'urgences dans les salles du bloc central

Observation III.4 : Les inspecteurs ont pu constater que les arrêts d'urgences étaient positionnés assez haut plus de 1,60 m de hauteur et pour certaines salles un plan de travail rend difficile l'accès à ce bouton. Aussi, son utilité est réduite du fait de son positionnement en hauteur.

Suivi des actions de re sensibilisation

Observation III.5 : A la suite de l'établissement des niveaux de références locaux (NRL) le physicien médical émet des recommandations et fait des propositions d'actions. Il sera intéressant de suivre l'effet de ces recommandations et re-sensibilisation du physicien médical sur les pratiques des chirurgiens.

Transmission des valeurs de dosimétrie opérationnelle des intervenants externes

Observation III.6 : Il conviendra d'établir une procédure définissant les modalités de transmission de la valeur enregistrée par le dosimètre opérationnel mis à disposition du personnel extérieur en tant que visiteur et d'inscrire cette partie dans le plan de prévention réalisé avec les entreprises extérieures.

Procédure d'habilitation au poste de travail

Observation III.7 : Vous avez rédigé une procédure d'habilitation au poste de travail et établi des grilles spécifiques pour les différents corps de métiers. Il conviendra de mettre en œuvre cette procédure et identifier les personnes ayant les capacités d'habilier les différents types de personnels selon les items que vous avez définis. En fonction des compétences requises plusieurs personnes pourraient être amenées à habiller de manière partielle une personne.

Audits sur le port des moyens de protection et de dosimétrie

Observation III.8 : Les inspecteurs ont pu noter lors de leur visite que certains personnels portaient des tabliers non adaptés à leur morphologie ou mal ajustés. La réalisation d'audits sur le port des équipements de protections individuelles et de la dosimétrie individuelle de manière générale dont les résultats pourraient être transmis au comité de radioprotection de l'établissement permettrait par une action de ce dernier de re-sensibiliser les personnels au port des moyens de protection et de surveillance individuelle

Plans de prévention

Observation III.9 : Il conviendra de revoir le contenu des plans de prévention en détaillant beaucoup plus précisément les tâches concernant les risques liés aux rayonnements ionisants et en cohérence avec les activités réelles. Vous réaliserez ces plans de préventions avec toutes les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone délimitée en vous assurant les responsabilités entre chaque entité (utilisatrice et extérieure) sont bien définies. Vous réaliserez le plan de prévention avec l'entreprise réalisant les actes de lithotritie avec son propre équipement radiologique en salle 9.

*
* *

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, madame, 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