

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-062374**Clinique Via Domitia**Chemin des Alicantes
34400 Lunel

Marseille, le 9 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'inspection du 23 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
(secteur inspecté : bloc opératoire)**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0614 / N° SIGIS : D340146**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 références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mars 2023 au sein du bloc opératoire 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 23 mars 2023 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 du bloc opératoire et notamment des salles 1, 2, 3 et 6.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR a noté des avancées significatives depuis l'inspection de 2018 et la forte implication des équipes récemment mises en place. Les inspecteurs ont également noté favorablement la création d'une cellule radioprotection, l'intégration de la thématique radioprotection au sein du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité (PAQS) de l'établissement, la définition d'indicateurs de suivi, la communication régulière entre les différents acteurs et la mise en place d'un recueil informatisé des doses délivrées.

L'établissement devra toutefois poursuivre les actions en cours visant à assurer la sécurisation des travailleurs et des patients notamment celles relatives aux formations réglementaires et à la prise en compte de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Temps alloués aux missions de CRP et de référent interne de physique médicale

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « *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* ».

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que « *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 »* ».

L'article R. 4451-118 du code du travail dispose que « *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* ».

Le document de désignation du CRP prévoit l'attribution de 12 jours par an pour la réalisation des missions de CRP. Et, selon le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement, le référent interne de physique médicale est le CRP et il lui est attribué 8 jours par an au titre des activités en lien avec la physique médicale.

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que le CRP est détaché de ses activités d'infirmier de bloc opératoire à hauteur de 20 jours par an.

Demande II.1. : Analyser l'adéquation entre les missions confiées au CRP au titre de ses activités de CRP et de référent interne de physique médicale et les temps prévus et effectivement alloués. Vous en rendrez compte à l'ASNR et adapterez en tant que de besoin les documents définissant les temps alloués.

Rapport de vérification initiale

L'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié indique : « *La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du CT est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.*

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

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le rapport de vérification transmis préalablement à l'inspection comporte des incohérences de références de salle, ne justifie pas le choix du générateur utilisé pour les mesurages, utilise des paramètres de tirs différents de ceux pris en compte dans les études de délimitation des zones et ne mentionne aucune mesure réalisée aux étages supérieurs et inférieurs.

Demande II.2. : Transmettre un rapport de vérification initiale conforme aux exigences de l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné.

Formation à l'utilisation des appareils

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée dispose que : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Selon le dernier rapport d'audit annuel de l'organisation de la physique médicale, les chirurgiens seraient formés à l'utilisation des arceaux de bloc par les ingénieurs d'application. Mais, l'attestation de présence de la formation dispensée par société SIEMENS en juin 2018 ne mentionne aucun chirurgien et aucun autre document n'a pu être présenté.

Demande II.3. : - Préciser les modalités prévues de formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- Transmettre un bilan chiffré de l'état actuel de la formation des chirurgiens à l'utilisation des arceaux du bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 dispose que « II.- les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail »

La décision n° 2017-DC-0585³ de l'ASN modifiée précise les objectifs et modalités de cette formation.

l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée 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

Le jour de l'inspection, 3 chirurgiens sur 10 ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patient valide. De plus, aucun infirmier participant à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle n'avait été formé. Mais, plusieurs sessions de formations étaient programmées.

Demande II.4. : Transmettre un bilan chiffré de l'état actuel des formations des chirurgiens et des infirmiers à la radioprotection des patients.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée 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. »

Cette décision précise les dispositions à mettre en œuvre et demande notamment :

- de mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- de définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et de rédiger ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ;
- de définir les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- de formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- de décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, et d'y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN a été initiée par l'établissement. Toutefois, certaines actions sont en cours de finalisation ou n'ont pas encore été prises en compte.

Demande II.5. : Evaluer la conformité de l'établissement aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée et établir et transmettre un plan d'actions de mise en conformité.

Signalisation lumineuse à l'accès de la salle numéro 2 du bloc opératoire

Les inspecteurs ont noté lors de la visite du bloc opératoire que la signalisation lumineuse de mise sous tension d'un arceau de bloc installée à l'extérieur de la salle de bloc numéro 2 était positionnée très à gauche et n'était pas visible depuis la porte d'entrée de la salle.

Demande II.6. : Préciser les actions menées pour que les travailleurs soient informés avant l'entrée dans la salle de bloc numéro 2 de la présence en salle 2 d'un arceau de bloc mis sous tension.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont noté que vous avez fait le choix de déléguer la formation à la radioprotection des travailleurs à un organisme externe en e-learning. Mais, 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. Vous avez précisé qu'un complément d'information était fait oralement au sein du bloc. Mais le contenu de cette information complémentaire n'a pas été défini et sa réalisation n'est pas tracée.

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.2 : Selon le dernier rapport d'audit annuel de l'organisation de la physique médicale, les comptes-rendus d'actes ne précisent pas l'identification de l'appareil utilisé et ne

mentionnent pas systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose reçue comme le prévoit l'arrêté du 22 septembre 2006⁴. Toutefois, les inspecteurs ont noté la mise en place d'une saisie bloquante des informations dans le dossier patient du bloc opératoire, la réalisation d'audits de conformité, la sensibilisation des chirurgiens en réunion de la CME et la re-sensibilisation prévue des secrétariats. Il conviendrait de poursuivre les actions de mise en conformité des comptes-rendus d'actes et d'en mesurer l'efficacité via la réalisation d'un nouvel audit de conformité.

Comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du CSE avec notamment :

- la consultation sur l'organisation mise en place (art. R. 4451-120) ;
- la consultation sur les équipements de protection individuelle (art. R. 4451-56) ;
- la présentation d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, a minima annuel (art. R. 4451-72) ;
- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (art. R. 4451-17) ;
- la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50).

Constat d'écart III.3 : L'établissement n'a pas encore mis en place l'ensemble des communications auprès du CSE requises par la réglementation en vigueur.

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

Constat d'écart III.4 : Les activités de certaines catégories de travailleurs accédant aux zones délimitées telles que le CRP et le technicien biomédical n'ont pas fait l'objet de l'évaluation de l'exposition individuelle prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.5 : En application de l'article R. 4451-35 du code du travail, des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures. Toutefois, les plans consultés par les inspecteurs ne définissent pas clairement les responsabilités et engagements de chaque partie.

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. »

Constat d'écart III.6 : Les données du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) indiquent l'absence de retour de dosimètres à lecture différée pour analyse pour six travailleurs. La CRP de l'établissement a indiqué consulter périodiquement le site du laboratoire de dosimétrie mais sans fréquence clairement définie et sans traçabilité de ses vérifications.

Il conviendrait de définir une organisation visant à suivre et analyser l'exposition des travailleurs. Des audits de port de la dosimétrie à lecture différée ou opérationnelle en complément de la consultation des résultats de mesure pourraient aider à améliorer le suivi des personnes exposées.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

Observation III.1 : L'établissement n'a pas évalué si des travailleurs non classés sont susceptibles d'accéder de manière occasionnelle à une zone surveillée ou une zone contrôlée verte. Si tel était le cas, il conviendrait de mettre en œuvre les exigences réglementaires prévues et notamment :

- autorisation d'accès du travailleur délivrée par l'employeur (I. de l'article R. 4451-32 du code du travail) ;
- évaluation de l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52 du code du travail) ;
- information adaptée du travailleur (article R. 4451- 58 du code du travail) ;
- mise en place de moyens appropriés permettant de s'assurer que l'exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 et information des travailleurs concernés des moyens mis en œuvre (II. de l'article R. 4451-32 du code du travail) ;
- mise à disposition de tout travailleur entrant dans une zone contrôlée d'un dosimètre opérationnel, notification des résultats de mesure au travailleur concerné et enregistrement par l'employeur dans un outil permettant leur analyse (article R4451-33-1du code du travail).

Procédure relative aux modalités de déclaration interne et externe des évènements indésirables en radioprotection

Observation III.2 : La procédure interne relative aux évènements indésirables en radioprotection ne comporte pas les critères de déclaration relatifs aux actes de thérapie et ne mentionne pas les modalités actuelles d'information de l'ASNR via le portail informatique Téléservices. De plus, elle ne prévoit pas d'organisation permettant de respecter le délai de déclaration auprès de l'ASNR de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR.

*
* *

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