

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-064462

CLINIQUE KANTYS CENTRE

7, avenue Durante
06049 NICE CEDEX 1

Marseille, le 21 octobre 2025

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0582 / N° SIGIS : M060076

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 15 octobre 2025 dans le domaine pratiques interventionnelles radioguidées.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 octobre 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 du bloc opératoire.

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 activités nucléaires sont exercées dans des conditions de radioprotection convenables. Toutefois, des écarts réglementaires et des points d'amélioration ont été détectés. Ils sont repris ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R4451-53 du code du travail dispose que « *cette évaluation 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 : [...] 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.* »

La méthodologie globale de l'évaluation de ces risques tient compte des incidents raisonnablement prévisibles qui sont compris dans la majoration de 5 % attribuée systématiquement à la charge de travail. L'employeur n'a pour autant pas été en mesure de démontrer la représentativité de cette majoration et n'a pas décrit les principaux incidents correspondants.

Demande II.1. : Identifier les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail et justifier la majoration de 5 % de la charge de travail.

Enregistrement de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article 13 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « *SISERI* » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dispose que « *l'organisme accrédité de dosimétrie externe transmet à SISERI [...] les résultats des dosimètres à lecture différée utilisés pour la surveillance dosimétrique individuelle liée au risque d'irradiation ou au risque radon selon les modalités techniques d'échanges d'informations inscrites dans les CGU.* »

Les résultats des dosimètres à lecture différée relatifs aux mois d'avril/mai/juin 2025 n'ont pas été transmis à SISERI. Par ailleurs, l'identité des travailleurs concernés nécessite d'être actualisée.

Demande II.2. : Mettre à jour SISERI et vérifier la raison pour laquelle les résultats du deuxième trimestre 2025 n'ont pas été transmis à SISERI.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R1333-69 du code de la santé publique, « *la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.* » Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Sur un effectif de dix, seulement deux médecins libéraux ont été formés à la radioprotection des patients et une personne n'a pas terminé le module de formation.

Demande II.3. : Poursuivre l'effort de sensibilisation des médecins libéraux à la formation radioprotection des patients et s'assurer que l'ensemble des médecins libéraux intervenant dans l'établissement disposent d'une formation en radioprotection des patients en cours de validité.

Habilitations aux postes de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que « *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.* »

Le responsable d'activité nucléaire n'a pas mis en place d'habilitation aux postes de travail.

Demande II.4. : Formaliser l'habilitation au poste de travail des professionnels intervenant au bloc et participant à la mise en œuvre des rayonnements ionisants.

Informations dosimétriques et compte rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Par sondage les inspecteurs ont constaté l'hétérogénéité des comptes rendu d'actes et l'absence d'indications obligatoires telles que la justification de l'acte, le produit dose surface (PDS) ou l'unité de la dose reçue par le patient.

Demande II.5. : S'assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article R4451-58 du code du travail dispose que « *I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.*

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation. Cette vérification est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Elle peut être suivie, si nécessaire, en fonction de l'écart constaté, d'un ajustage ou d'un étalonnage réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

Le II de l'article 17 de l'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 dispose que « *l'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans. »

Le jour de l'inspection, l'employeur n'a pu démontrer que les dosimètres opérationnels étaient étalonnés annuellement, conformément aux prescriptions qu'il a lui-même définies dans son programme de vérification. Les rapports fournis concernaient des vérifications effectuées en 2024 mais les rapports 2023 et 2025 n'ont pas été communiqués. Par ailleurs, tous les rapports fournis indiquent que le client est la clinique Saint-George de Nice et non la clinique KANTYS CENTRE.

Demande II.6. : Transmettre les justificatifs prouvant que la performance des dosimètres opérationnels de l'établissement est vérifiée annuellement.

Procédures écrites pour les actes d'imagerie interventionnelle

L'article R1333-72 du code de la santé publique dispose que *« le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »*

Le 1° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que *« la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. »

Les protocoles de travail ne sont pas rédigés pour les actes, notamment les plus courants (urologie, prothèse hanche/genou par exemple).

Demande II.7. : Rédiger les procédures par type d'actes, en décrivant les modalités de leur élaboration, et les intégrer au système de gestion de la qualité.

Conformité des salles du bloc opératoire

L'article 9 de la 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 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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le voyant de mise sous tension de la salle 1 était allumé alors qu'aucun appareil électrique générant des rayonnements ionisants n'était présent et qu'un agent était en train d'effectuer le nettoyage de la salle, travailleur non classé, sans porter de dosimètre opérationnel. Globalement, la signalisation de mise sous tension peut être allumée, alors qu'aucun appareil n'est branché, sur un simple appui de l'interrupteur dédié.

Par ailleurs, les plans de salles ne font pas figurer pas les voyants de mise sous tension à l'intérieur des salles.

Demande II.8. : Mettre en conformité la signalisation lumineuse des salles du bloc opératoire, rappeler les conditions d'accès en zone contrôlée (au personnel non classé notamment) et mettre à jour le plan des salles.

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

Dosimétrie opérationnelle

Observation III.1 : Six dosimètres opérationnels sont à disposition dans le bloc opératoire de la clinique. Ce nombre peut paraître insuffisant au regard du nombre de salles et de professionnels potentiellement présents simultanément et en intervention.

Périodicité des contrôles qualité internes annuels

Observation III.2 : Le programme prévisionnel de maintenance et de contrôle qualité mise en place permet théoriquement de respecter les périodicités applicables. L'obtention de l'accord de la société CDEM, qui interviendrait désormais en juin, permettrait de finaliser l'organisation retenue et respecter la périodicité en vigueur.

*
* *

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).

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