

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-019253

CHU de Nice - Hôpital de l'Archet

151 route St Antoine de Ginestière
CS 23079
06202 NICE CEDEX 3

Marseille, le 27 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 mars 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0649 / M060041

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

Monsieur,

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 3 mars 2026.

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 3 mars 2026 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 de scanner interventionnel, radiologie interventionnelle et 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 note que le sujet de la radioprotection est bien pris en compte par l'établissement qui dispose d'une équipe de conseillers en radioprotection et de physique médicale bien dimensionnée. Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs font l'objet d'un suivi attentif par les conseillers en radioprotection et le suivi médical par la médecine du travail est robuste. Les doses délivrées aux patients sur les actes à enjeux sont optimisées.

Les demandes, constats et observations de l'ASNR sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection sont détaillées ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose : « *II.- les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire 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-0585 de l'ASN¹ modifiée précise les objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une forte proportion de médecins n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients et que les infirmiers en endoscopie participant à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Demande II.1. : Prendre des dispositions pour que le personnel réalisant des actes sous rayonnements ionisants ou participant à leur réalisation reçoive la formation prévue par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée.

Choix et réception des dispositifs médicaux

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011² indique : « *[Le physicien médical] contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants* » et l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN³ prévoit : « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.* »

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

² Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

³ Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Les inspecteurs ont constaté que l'une des missions des physiciens médicaux listées dans le POPM était l'« *optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement [...], reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés* ». Il a été indiqué aux inspecteurs que le physicien médical n'avait pas été associé au choix des arceaux acquis en 2024 et 2025, qu'il avait participé à la mise en place des protocoles optimisés avec les ingénieurs d'application mais qu'il n'avait pas établi de rapport de réception.

Demande II.2. : Associer le physicien médical au choix des dispositifs médicaux et formaliser le rapport de réception de l'équipement.

Evaluations dosimétriques

Le code de la santé publique prévoit à l'article R. 1333-61 : « *I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.* »

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴ dispose : « *sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :*

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des évaluations dosimétriques effectuées au titre de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN⁵ ou non était insuffisante et que les résultats n'avaient pas fait l'objet d'échanges avec les médecins.

Pour les actes relevant des NRD⁶ fixés par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, les inspecteurs ont relevé que les résultats des évaluations dosimétriques de 2024 et 2025 sur 4 actes différents utilisant l'arceau fixe de la salle vasculaire étaient très satisfaisants : les PDS sont inférieurs au NRD et à la VGD⁷.

Pour les actes ne relevant pas des NRD, du recueil des données au bloc opératoire de 2019 à 2024, il apparaît des variations très importantes de la valeur du 75^{ème} percentile du PDS pour les 2 actes étudiés qui n'ont pas pu être expliquées. De plus, les résultats n'ont pas été comparés au niveau de référence (75^{ème} percentile) et à la valeur guide (médiane) issus du rapport de la SFPM⁸ n°40 publié en décembre 2020⁹. La valeur du 75^{ème} percentile du PDS dépasse ou a dépassé le niveau de référence de la SFPM pour les 2 actes étudiés. Il en est de même pour un acte en endoscopie qui a fait l'objet d'une évaluation dosimétrique pour l'année 2025. Il a été indiqué que le recueil des données n'avait pas été restreint aux patients présentant un IMC¹⁰ compris entre 18 et 35 inclus (règle qui, par analogie, s'applique aux actes figurant dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN).

Demande II.3. : Formaliser l'analyse des évaluations dosimétriques réalisées au titre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et informer les médecins des résultats.

⁴ 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

⁵ Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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

⁶ NRD : niveau de référence diagnostique

⁷ VGD : valeur guide diagnostique

⁸ SFPM : Société française de physique médicale

⁹ Rapport SFPM n° 40 : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires

¹⁰ IMC : indice de masse corporelle

Habilitation des personnels au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN mentionne : « *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 ».

L'article 2 de la même décision précise que l'habilitation est une « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Le processus d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées a été présenté aux inspecteurs. Ils ont constaté que la fiche d'habilitation ne mentionnait pas la formation à la radioprotection des patients comme prérequis et que la progression concernant les points indiqués comme non acquis ou en cours d'acquisition à un instant t n'était pas tracée sur la fiche. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche d'habilitation n'avait pas été entamée pour le personnel en endoscopie et pour le personnel du bloc opératoire.

- Demande II.4. : - Formaliser la procédure décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical. Veiller à ce que le document d'enregistrement du parcours d'habilitation retrace l'acquisition progressive des compétences.**
- Procéder à l'habilitation de l'ensemble des personnels concernés dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.**

Comptes rendus d'acte

L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹¹ indique : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.* »

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques portées sur les comptes rendus d'acte étaient soit erronées (mention de l'ancien arceau et erreur d'unité pour le PDS en endoscopie), soit incomplètes (non prise en compte du PDS lié à l'utilisation de l'arceau mobile en plus du scanner interventionnel), soit inexistantes (d'après l'audit réalisé récemment au bloc opératoire).

- Demande II.5. : Prendre des dispositions pour que les comptes rendus d'acte soient conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

Vérifications périodiques de radioprotection et suivi des non-conformités

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹² modifié prévoit : « *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

¹¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de la vérification périodique relative à la table de radiologie interventionnelle réalisée par le conseiller en radioprotection le 03/12/2025 relève en non-conformité que « la suspension est fissurée sur le côté gauche ». Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir de précisions sur la nature du problème ni sur sa résolution.

Demande II.6. : Tracer l'ensemble des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection et les mesures correctives prises.

Rapports techniques des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591¹³ de l'ASN, « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. »

Il a été indiqué qu'en endoscopie les paramètres d'utilisation de l'arceau avaient été récemment modifiés afin d'améliorer la qualité de l'image induisant une augmentation des doses d'un facteur 1,6. Les inspecteurs ont constaté que l'augmentation de la charge de travail n'avait pas fait l'objet d'une mise à jour du rapport technique afin d'actualiser l'estimation de la dose intégrée sur un mois dans les zones attenantes.

De manière générale, les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques manquaient de lisibilité car les paramètres d'acquisition et les résultats des différentes mesures dans les zones attenantes n'étaient pas présentés de manière synthétique.

Demande II.7. : - Réviser le rapport technique de la salle d'endoscopie.

- Améliorer la présentation des rapports techniques concernant le point 5° de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose : « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. [...] ». L'article R. 4451-118 du code du travail précise : « 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 [...] ». »

¹³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation d'un des conseillers en radioprotection indiquait que ce dernier exerçait ses missions 35 heures par semaine alors qu'il est à mi-temps sur cette fonction.

Demande II.8. : Corriger la lettre de désignation du conseiller en radioprotection concerné.

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

Vérification des équipements de travail

Constat d'écart III.1 : Le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail n'a pas été réalisé à la périodicité fixée à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Conformité des installations

Constat d'écart III.2 : L'affichage du zonage au niveau des salles de bloc n'est pas en adéquation avec l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006¹⁴ et les installations ne répondent pas complètement aux dispositions prévues à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Constat d'écart III.3 : La salle de scanner interventionnel où un arceau mobile peut également être utilisé n'est pas conforme à l'article 11 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.4 : Certains médecins ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs dont les modalités sont définies aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Surveillance dosimétrique individuelle

Constat d'écart III.5 : Le dosimètre à lecture différée n'est pas porté de manière assidue par tous les travailleurs classés comme exigé à l'article R. 4451-64 du code du travail.

Suivi individuel renforcé

Constat d'écart III.6 : Il reste des travailleurs qui ne se sont pas présentés à la visite médicale pour laquelle ils avaient été convoqués dans le cadre du suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82 du code du travail.

Rapport de vérification des instruments de mesure

Observation III.1 : Le rapport de la vérification de l'étalonnage du radiamètre réalisée par le conseiller en radioprotection au titre du II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié ne mentionne pas le nom de la personne responsable.

Surveillance radiologique

Observation III.2 : Il convient de vous assurer que l'exposition des travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement et accédant en zone surveillée demeure inférieure à 1 mSv par an et d'organiser l'archivage des résultats.

¹⁴ 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

Systeme de gestion de la qualite en imagerie medicale

Observation III.3 : Il convient de formaliser le systeme de gestion de la qualite en imagerie medicale de maniere globale et harmonisee au sein de l'etablissement en veillant a repondre a l'ensemble des exigences de la decision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalites d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remedier aux constatations susmentionnees. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en preciser, pour chacun, l'echéance de realisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilite de traiter l'integralite des constatations effectuees par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformement a la demarche de transparence et d'information du public instituee par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le present courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agrée, Monsieur, l'assurance de ma consideration distinguee.

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