

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-023088

Affaire suivie par : Delphine LASNE

Tél. : 04.88.22.66.33

Courriel : delphine.lasne@asnr.fr

Copilote : Julie-Muriel PHILIPPE

Centre chirurgical Montagard

23 boulevard Gambetta
84000 Avignon

Marseille, le 13 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (blocs opératoires)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M840047 / INSNP-MRS-2026-0646

- 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] Décision d'enregistrement référencée CODEP-MRS-2025-066130 du 04/11/2025
 - [5] Lettre d'annonce référencée CODEP-MRS-2026-007517 du 04/02/2026
 - [6] Documents préparatoires transmis par courriels du 02/03/2026 et du 05/03/2026 (fichiers rectifiés)
 - [7] Inspection n° INSNP-MRS-2022-0664 du 11/05/2022 et suites

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 23 mars 2026 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 du récépissé de déclaration délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 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, l'aménagement des salles, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

A cette occasion, une visite des salles du bloc opératoire dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont susceptibles d'être exercées (salles 1, 2, 3, 4) a été réalisée.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, les dispositifs mis en place au niveau des salles.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que les enjeux dans le domaine de la radioprotection sont correctement appréhendés par l'établissement. Les inspecteurs ont remarqué l'intérêt que la direction porte sur cette thématique et sa compréhension des mesures y contribuant dans ces différentes dimensions techniques, organisationnelles ou humaines. Elle a par ailleurs su impliquer les différents services concernés directement ou indirectement, avec le soutien de l'organisme compétent en radioprotection, et les faire collaborer pour diffuser une culture pérenne de la radioprotection jusqu'au bloc opératoire. Il a été apprécié l'implication de la personne relais au bloc et du neurochirurgien qui intervient au sein de la clinique. Des écarts et axes d'amélioration ont été relevés dans l'aménagement des salles (points II.1 et II.2), pour ce qui est des vérifications réglementaires (points II.3 à II.5), en matière d'accès des travailleurs non classés en salle (point III.7), concernant l'habilitation des professionnels (point III.8) et le processus de gestion des risques (point III.9). La coordination des mesures de prévention est encore à renforcer (point II.6) et l'adhésion de l'ensemble des professionnels, en particulier des praticiens, s'avère encore indispensable pour que les obligations réglementaires, notamment pour le respect des conditions d'accès et vis-à-vis de la radioprotection des patients, puissent être complètement respectées (points III.1 à III.3). Il est par ailleurs rappelé que des précautions doivent être prises lors de l'acquisition d'un nouveau dispositif médical émettant des rayonnements ionisants (points III.5 et III.6), et des démarches restent en outre à reprendre ou à finaliser (autres points III). Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont développées ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Aménagement des salles

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 9 de la décision prévoit, sauf impossibilités techniques, la mise en place d'une double signalisation lumineuse automatique aux accès des locaux, permettant d'indiquer le risque d'exposition (lié à la mise sous tension de l'appareil) et l'émission des rayonnements X, comme suit : « *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 du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation aux accès des salles est commandée par un interrupteur associé à la prise d'alimentation sur laquelle les arceaux doivent être branchés. L'interrupteur est actionné par le personnel et permet l'activation de la signalisation indépendamment de la présence ou du fonctionnement d'un appareil émettant des rayonnements ionisants.

L'établissement a indiqué, sur la base des recommandations de son conseiller en radioprotection, avoir identifié la nécessité de faire évoluer ces dispositifs et prévoir la réalisation de travaux au cours de l'été 2026, pendant la période de fermeture du bloc opératoire.

Les inspecteurs considèrent que les dispositifs actuellement en place nécessitent effectivement d'être revus en référence aux exigences de la décision précitée.

Les dispositions actuelles, reposant sur des précautions organisationnelles et des barrières humaines, présentent des limites en matière de maîtrise des risques auxquelles il convient de remédier. En particulier, le voyant signalant le risque radiologique peut être allumé en l'absence de tout arceau dans la salle, ce qui conduit à banaliser ce risque. Il est rappelé que, dans une telle configuration, le personnel est tenu de respecter les conditions d'accès en zone délimitée, dès lors que la signalisation est activée, quand bien même aucun appareil émettant des rayonnements ionisants se trouve en salle.

Les salles dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées doivent être équipées de barrières robustes, si possible matérielles, assurant une signalisation automatique et fiable par rapport à l'état de l'appareil, avec un branchement sécurisé sur une prise dédiée qui garantit le raccordement des dispositifs de sécurité et de signalisation de la salle au fonctionnement de l'arceau.

Les inspecteurs ont en outre soulevé que les rapports techniques établis en référence à l'article 13 de la décision ne décrivent pas suffisamment les dispositions prises ou prévues pour se conformer aux exigences de la décision, de façon à rendre correctement compte de la situation réelle des salles, et concluent à la conformité des installations. La mention « non concerné » pour ce qui est de la signalisation lumineuse d'émission des rayons X aux accès n'est en outre pas justifiée.

Demande II.1. : Confirmer les travaux envisagés, ainsi que le calendrier associé, pour assurer la mise en conformité des moyens de sécurité et de signalisation des salles au regard des exigences de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 précitée.

Actualiser le rapport technique à l'issue des travaux en veillant à étayer les dispositions mises en œuvre et/ou justifications répondant aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande II.2. : Dans l'attente des travaux, renforcer les mesures organisationnelles applicables au sein du bloc opératoire et vérifier leur respect, notamment en ce qui concerne :

- la désactivation de la signalisation en l'absence d'utilisation d'un arceau ;
- l'application obligatoire des conditions d'accès en zone délimitée dès lors que le voyant *ad hoc* est allumé, indépendamment de la présence effective d'un arceau dans la salle.

Vérifications réglementaires des lieux de travail

Le code du travail prévoit une vérification initiale des lieux de travail par un organisme accrédité (article R. 4451-44).

Le rapport relatif à la vérification réalisée en novembre 2021 par l'APAVE a été transmis préalablement à l'inspection [6] en tant que vérification initiale des lieux de travail.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport indique :

- la mention « voir tableau par appareil » dans les chapitres 4.1.1.5, 4.1.2.5, 4.1.3.5 et 4.1.4.5 relatifs à la vérification de l'ambiance radiologique des salles ;
- des résultats uniquement au poste de travail et à 1 mètre de l'appareil avec la mention « zone d'opération » dans les chapitres 4.2.1.4 et 4.2.2.5 relatifs à la vérification de l'ambiance radiologique pour les appareils.

Il ne comporte pas de mesures des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles.

Lors des vérifications initiales, l'organisme doit réaliser des mesures dans la zone attenante à la limite de la zone délimitée de façon à vérifier l'adéquation du zonage avec le risque d'exposition.

Aucun rapport correspondant à la vérification initiale des lieux de travail n'a pu être présenté lors de l'inspection.

Demande II.3. : Justifier la réalisation et les conditions de validité de la vérification initiale des lieux de travail pour chaque salle concernée par des pratiques interventionnelles radioguidées.

Vérifications réglementaires des équipements de travail

Le code du travail prévoit des vérifications des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants (articles R. 4451-40 et suivants).

Le rapport de vérification daté de mars 2026 de l'APAVE pour la vérification initiale du nouvel arceau PHILIPS ZENITION 70 a été présenté lors de l'inspection.

Le document ne permet pas de déterminer les dispositifs contrôlés à cette occasion.

La vérification initiale de l'équipement doit comprendre tous les dispositifs de sécurité, d'alarme et de signalisation de l'installation qui lui sont asservis (couplés ou connectés) en référence aux dispositions prévues à l'article 5 de l'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.

Lors de l'acquisition d'un nouvel équipement, il convient ainsi de contrôler le bon fonctionnement des dispositifs de l'appareil et de toutes les salles dans lesquelles il est susceptible d'être utilisé.

Demande II.4. : Confirmer que l'ensemble des dispositifs de l'équipement et des installations a été testé par l'organisme accrédité lors de la vérification réalisée en mars 2026.

Programme des vérifications réglementaires

L'article 18 de l'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 dispose que « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.* »

Les articles 7 et 12-III dudit arrêté précisent que « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire [...]* » et que « *l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* », respectivement pour les équipements de travail et pour les lieux de travail. Les articles 12-I et 13 dudit arrêté prévoit également dans ce cadre la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées, de façon trimestrielle *a minima*, et dans les zones attenantes, selon les prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire.

L'article 17 prévoit des dispositions équivalentes pour l'instrumentation de radioprotection.

L'article 5 de l'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 prévoit par ailleurs que « *III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.* »

Le programme transmis préalablement à l'inspection [6] a été évoqué. Les inspecteurs ont noté que le document reprend les exigences réglementaires pour ce qui concerne les vérifications nécessaires au titre du code du travail, sans préciser comment celles-ci sont déployées au sein de l'établissement, en particulier sur les aspects suivants :

- les modalités du contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme ;
- les points de mesure représentatifs des niveaux d'exposition dans les zones délimitées et attenantes avec la démarche associée ;
- la justification de la périodicité retenue, en particulier concernant la fréquence triennale pour les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes ;
- les modalités des mesures du niveau d'exposition et l'exploitation des résultats.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que :

- l'établissement prévoit de revoir le positionnement des dosimètres d'ambiance qui sont actuellement placés au niveau de chaque arceau (3 dosimètres) et de chaque salle (4 dosimètres) ;
- les résultats de la dosimétrie d'ambiance, avec des valeurs précises relevées (comme 0,001 ou 0,003 mSv sur 3 mois) bien qu'a priori inférieures au seuil de détection, pourraient utilement faire l'objet d'une analyse particulière.

Demande II.5. : Compléter le programme des vérifications réglementaires dans le domaine de la radioprotection conformément aux dispositions précitées et en tenant compte des observations formulées ci-avant.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4512-6 du code du travail dispose : « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.*

Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « *I.- 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.*

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'établissement a réalisé des démarches pour établir un plan de prévention avec les entités susceptibles d'intervenir au bloc avec les arceaux.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Aucun plan n'a été établi et signé avec les anesthésistes ;
- Le plan établi avec les chirurgiens libéraux date de 2016 et les engagements respectifs en matière de radioprotection méritent d'être définis de manière plus précise et spécifique.

Ces constats avaient déjà été formulés à la suite de l'inspection du 11 mai 2022 [7] (cf. constat d'écart III.2 de la lettre de suite référencée CODEP-MRS-2022-024411).

Concernant la surveillance dosimétrique individuelle, des précautions s'imposent pour le suivi des travailleurs exerçant sur plusieurs sites et en ce qui concerne l'exploitation des résultats.

Demande II.6. : Arrêter et/ou réviser les plans de prévention conformément aux dispositions prévues par le code du travail.

Consignes applicables aux travailleurs non classés

L'accès d'un travailleur non classé en zone délimitée est soumis à des conditions (cf. dispositions rappelées en constat d'écart III.1 *infra*). Entre autres, il est prévu que :

- l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'art. R. 4451-32) ;
- lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur a mesuré à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (art. R. 4451-33-1).

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'entrée des salles en ce qui concerne l'accès des travailleurs non classés ne répondent pas aux conditions précitées, en particulier pour la zone surveillée. Le personnel de ménage est amené à entrer dans la salle délimitée en zone surveillée signalée par le voyant lumineux allumé sans moyen défini d'évaluation de l'exposition.

Il est nécessaire d'éclaircir les dispositions que l'établissement retient pour les travailleurs non classés, et plus spécifiquement pour le personnel assurant le ménage des salles entre les interventions (accès uniquement en zone non délimitée ou accès en zone surveillée avec mesures particulières).

L'affichage apposé à l'entrée des salles doit être revu concernant l'accès des travailleurs non classés et reprendre les principes décidés par l'établissement en respect des dispositions applicables à l'accès d'un travailleur non classé en zone délimitée.

Demande II.7. : Eclaircir les règles retenues par l'établissement pour les travailleurs non classés en référence aux dispositions applicables pour un accès en zone délimitée et revoir les consignes affichées à l'accès des salles en conséquence.

Modalités d'habilitation au poste de travail

Les modalités de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail ont été établies conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 et à la demande II.9 formulée à la suite de l'inspection du 11 mai 2022 [7].

Les démarches ainsi mises en place et formalisées pour l'habilitation des professionnels ont été présentées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun enregistrement associé à la procédure d'habilitation, telle qu'une grille d'habilitation reprenant les critères d'habilitation et leur respect, n'est actuellement prévu dans le cadre de l'habilitation des agents.

La démarche doit également être déployée pour les praticiens.

Demande II.8. : Compléter la procédure d'habilitation par le renseignement et l'archivage d'une grille d'habilitation pour toutes les catégories professionnelles.

Processus de retour d'expérience

L'établissement a renforcé l'organisation mise en place pour assurer la gestion (dont la détection, la déclaration, l'analyse) des événements indésirables en radioprotection survenant au sein de la structure, en prenant en compte la demande II.10 formulée à la suite de l'inspection du 11 mai 2022 [7].

Les événements déclarés ont été abordés sur la base de la liste transmise préalablement à l'inspection [6].

Les inspecteurs ont constaté que les actions menées en réponse aux événements vont au-delà des éléments tracés au titre de l'analyse et du retour d'expérience de ces événements. En particulier, il a été précisé aux inspecteurs que :

- L'écran a été identifié comme présentant des défauts et changé en réponse au problème remonté par l'événement n° 240 du 19/09/2025 ;
- Une intervention de l'ingénieur d'application est prévue pour modifier le paramétrage par défaut du nouvel arceau convenu avec le neurochirurgien (pour une cadence à 4 images par seconde) en lien avec l'événement n° 270 du 18/02/2026.

Les inspecteurs ont par ailleurs souligné que des dispositions doivent être prises et consignées pour évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre en retour d'expérience.

En complément, la procédure relative à la gestion des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection gagnerait à être adaptée de manière plus spécifique aux activités de l'établissement.

Demande II.9. : Améliorer la formalisation de l'analyse et du retour d'expérience tiré des événements déclarés et assurer une évaluation de l'efficacité des mesures décidées.

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

Conditions d'accès et d'intervention

Les dispositions du code du travail prévoient entre autres :

- un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés, conformément à l'article R. 4451-30 ;
- le port de dosimètre opérationnel obligatoire pour tout travailleur accédant en zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération, conformément à l'article R. 4451-33-1 ;
- l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées dans les conditions prévues aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé, conformément à l'article R. 4451-64 ;
- un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-82.

En référence au point 10.5 de l'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail), un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de mesures de prévention renforcées, ou à une zone radon sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B. Les conditions spécifiques d'accès applicables en tel cas, dont l'évaluation et le suivi de l'exposition du travailleur, y sont également rappelées.

Les dispositions réglementaires applicables aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées imposent par ailleurs :

- la formation à la radioprotection des personnes exposées en cours de validité pour les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes conformément à l'article L. 1333-19-II du code de la santé publique ;
- la formation des professionnels à l'utilisation d'un dispositif médical ou d'une technique conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas assurée et renouvelée avant la prise de poste en zone puis de manière trisannuelle pour l'ensemble des travailleurs, salariés de l'établissement ou non, accédant en zone ;
- la formation à la radioprotection des personnes exposées (patients) n'est plus valide pour un des praticiens pratiquant au sein de l'établissement ;
- la formation technique à l'utilisation des appareils n'est pas réalisée ou formalisée pour l'ensemble des professionnels concernés ;
- la validité des visites médicales n'est pas connue ou suivie pour les libéraux et leurs salariés ;
- le port de dosimètre opérationnel n'est pas systématique pour les professionnels en salle lors des opérations avec pratiques interventionnelles radioguidées.

L'établissement a pris des dispositions pour remédier à la situation, avec des sessions de formation en cours.

Il appartient à l'établissement de rappeler si nécessaire les obligations en la matière et de les faire respecter par tout professionnel au sein du bloc opératoire.

Certains de ces points avaient fait l'objet de demande, constat d'écart ou observation à la suite de l'inspection du 11 mai 2022 [7], en particulier en ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

Constat d'écart III.1 : Les conditions d'accès en zone délimitée et d'utilisation des appareils rappelées ci-dessus, dont les formations et le port des dosimètres, doivent être obligatoirement respectées par tout professionnel intervenant au bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Constat d'écart III.2 : Un bilan actualisé des conditions d'emploi (évaluation, suivi dosimétrique, surveillance médicale, formations) des travailleurs intervenant au bloc opératoire doit être dressé de façon à rendre compte du suivi réalisé par l'établissement pour s'en assurer.

Compte-rendu d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit que « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise 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 [...] : [...]*

3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...]* ;

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* ».

Les résultats du dernier audit réalisé par l'établissement mettent en évidence que les comptes rendus d'acte ne comportent pas encore systématiquement les éléments exigés réglementairement.

Ce constat avait été relevé lors de la précédente inspection [7] (cf. constat d'écart III.3 de la lettre de suite CODEP-MRS-2022-024411). Les rappels faits et dispositions prises n'ont pas été pleinement efficaces.

Constat d'écart III.3 : Tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'un compte rendu comportant les indications prévues réglementairement.

Relations avec le comité social d'établissement

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du comité social et économique (CSE), avec notamment :

- la consultation sur l'organisation mise en place (art. R. 4451-120) et sur les équipements de protection (art. R. 4451-56) ;
- 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).

L'établissement a précisé avoir prévu de présenter prochainement des éléments relatifs à la radioprotection.

Constat d'écart III.4 : Les communications auprès du comité social et économique doivent être assurées conformément aux dispositions prévues par le code du travail.

Conditions d'acquisition d'un nouveau dispositif médical émettant des rayonnements ionisants

L'article 9 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 fixe les prescriptions portant sur le prêt de dispositif médical émettant des rayons X à des fins d'essai avant acquisition pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées comme suit :

« *La mise à disposition temporaire, par un fournisseur auprès du titulaire d'un enregistrement, à des fins d'essai avant acquisition, d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X couvrant des activités prévues à l'article 1er est considérée comme prêt d'un dispositif médical. Ce prêt est possible sous réserve :*

- a) que le dispositif médical émettant des rayons X prêté soit utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées prises en compte dans la décision portant enregistrement de ces pratiques délivrée à l'entité utilisatrice ;
- b) que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ;
- c) que le dispositif médical émettant des rayons X ait fait l'objet des contrôles de qualité initiaux ;
- d) qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références du dispositif médical émettant des rayons X concerné et la référence de la décision portant enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées délivrée à l'entité utilisatrice. »

Par ailleurs, d'après le plan d'organisation de la physique médicale (§5.4.1), une procédure est rédigée pour définir les différentes étapes qui conduisent au choix d'un nouvel équipement.

Deux appareils de fournisseurs différents ont été prêtés à l'établissement en vue de l'acquisition d'un nouvel équipement. Aucune convention ni procédure n'a été présentée.

Constat d'écart III.5 : Le prêt de dispositif médical émettant des rayonnements ionisants pour l'acquisition d'un nouvel appareil à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées doit respecter les prescriptions de l'article 9 de la décision n° 2021-DC-0704.

Constat d'écart III.6 : La procédure relative à l'acquisition d'un nouvel équipement doit être rédigée.

Documents applicables

Des difficultés à identifier les documents ou des incertitudes sur la version en vigueur ont pu survenir pour mettre à disposition certains des documents demandés dans le cadre de l'inspection.

Des documents ayant des intitulés et dates similaires mais présentant un contenu différent ont en outre été présentés.

Observation III.1 : Il convient d'assurer la maîtrise documentaire de l'ensemble des documents relatifs à la radioprotection.

Evaluation des risques

La démarche d'évaluation des risques est destinée à être revue prochainement du fait de l'évolution prévisible d'activité avec l'arrivée d'un nouveau neurochirurgien au sein de la structure.

Les inspecteurs ont relevé au niveau de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants :

- une erreur dans le report de la dose « corps entier » sans EPI ;
- une répartition des doses pouvant minimiser l'exposition de certains professionnels, compte tenu de l'organisation et du fonctionnement au sein du bloc pour les actes concernés.

Pour la délimitation des zones, il est rappelé que l'article 4 de l'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 dispose que « II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge [...], les zones surveillées ou contrôlées [...] 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. » Dans le cas où la zone ne peut être délimitée conformément à ces dispositions (zone restreinte à la table d'opération par exemple), il convient de l'étendre aux parois du local.

Observation III.2 : Il conviendra de prendre en compte les points formulés ci-dessus à l'occasion de la révision des documents contribuant à la démarche d'évaluation des risques radiologiques.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévoit que « [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [POPM] au sein de l'établissement [...] ». Des guides – guide de l'ASN n° 20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale et recommandations ASN/SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale notamment – apportent des précisions pour la rédaction de ce document.

Le contenu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) récemment revu et transmis préalablement à l'inspection [6] a été évoqué. Le document a fait l'objet de remarques sur les points ci-après :

- L'analyse évaluant l'adéquation des moyens et des missions en physique médicale, tenant compte notamment des recommandations du guide ASN/SFPM, doit être présentée de façon à rendre compte de la situation et des engagements de l'établissement en matière de physique médicale.
- Les modalités d'évaluation du plan, avec entre autres la définition d'indicateurs de suivi, comme recommandé au point 4.1 du guide de l'ASN n°20, sont à définir en complément des éléments génériques apportés au point 5.6 sur la révision périodique du plan et de manière cohérente par rapport au système de gestion de la qualité ;
- L'état des lieux évoqué au point 5.1 du plan nécessite d'être étayé, en présentant notamment un point de situation sur l'avancement et les priorités poursuivies pour la rédaction des protocoles et les évaluations dosimétriques, en fonction des actes et des appareils.

L'interaction avec la démarche d'assurance de la qualité reste également à mieux formaliser, comme soulevé lors de l'inspection du 11 mai 2022 [7] (cf. observation III.3 de la lettre de suite référencée CODEP-MRS-2022-024411).

Observation III.3 : Le plan d'organisation de la physique médicale doit intégrer les points exposés ci-avant en référence aux guides précités.

Démarche d'assurance de la qualité

L'établissement a réalisé un audit et actualise périodiquement le plan d'action établi pour répondre à la 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. Le plan actualisé présenté lors de l'inspection montre que les actions ont significativement avancé et restent à finaliser ou renouveler pour certaines d'entre elles.

Observation III.4 : Il est pris note que l'établissement poursuit le plan d'action établi en référence aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

Gestion des dosimètres à lecture différée pour les vacataires

L'article R. 4451-64 du code du travail impose une surveillance dosimétrique individuelle.

Lors de l'inspection, les conditions d'attribution des dosimètres pour les vacataires sont apparues incertaines.

Il est rappelé en référence aux dispositions prévues par l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants que « *Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque. Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :*

- *à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier » ;*
- *au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).* ».

Observation III.5 : Un dosimètre à lecture différée ne peut en aucun cas être porté par plusieurs personnes. Lors de l'attribution d'un dosimètre personnel à un vacataire, les renseignements du travailleur porteur doivent être communiqués et rattaché de manière exclusive à ce dosimètre.

Rangement des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté qu'un tablier plombé était resté en salle après intervention, posé sans grande précaution et non suspendu au support prévu pour son rangement.

Il est rappelé que des conditions de rangement non satisfaisantes peuvent détériorer les équipements de protection et réduire leur efficacité sans que cela ne soit visible.

Observation III.6 : Les équipements de protection individuelle doivent être rangés de manière à les maintenir en bon état dès lors qu'ils ne sont pas portés.

Démarche d'optimisation et paramétrage

Observation III.7 : Il est noté que le paramétrage par défaut de l'appareil PHILIPS ZENITION 70 acquis en 2026 devrait être modifié pour reprendre des paramètres mieux optimisés revus en lien avec l'événement indésirable n° 270 remonté par un praticien (cf. point II.9 *supra*).

Consignes et niveaux de référence

Observation III.8 : Des valeurs pragmatiques et des unités cohérentes avec celles affichées par les appareils seraient utilement à retenir pour les affiches sur les niveaux de référence apposées sur les équipements.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 30 juin 2026**, 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, 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 Contact.DPO@asnr.fr