

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-033369

Polyclinique de Furiani

Lieu dit « Sansonetti » RN 192
20600 Furiani

Marseille, le 26 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 juin 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0632 / N° SIGIS : D200003

- 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] Demande initiale d'enregistrement référencée ENPRX-MRS-2026-0429 transmise le 30/05/2026
 - [5] 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
 - [6] Lettre de suite de l'inspection du 29/09/2021 référencée CODEP-MRS-2021-046503
 - [7] Demande initiale d'enregistrement référencée ENPRX-MRS-2021-0543 transmise le 15/12/2021
 - [8] Classement sans suite de votre demande d'enregistrement d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales – courrier référencé CODEP-MRS-2025-058120 daté du 01/10/2025
 - [9] Accusé de réception négatif dans le cadre de la demande d'enregistrement référencée ENPRX-MRS-2026-0426 – courrier référencée CODEP-MRS-2026-033361
 - [10] 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
 - [11] Décision n° 2017-DC-0585 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 (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique)
 - [12] 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
 - [13] 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
 - [14] Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
 - [15] 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
 - [16] 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 juin 2026 au 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 déclarant d'activité nucléaire figurant dans le récépissé de déclaration délivré par l'autorité. Il convient de noter qu'une demande d'enregistrement initial a été communiqué à nos services quelques jours en amont de l'inspection [4].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 juin 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, les modalités conduisant au classement du personnel, les dispositions retenues en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont analysé, par sondage, les dispositions mises en place en matière de le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. L'inspection a également été un moment privilégié pour discuter de la demande mentionnée au [4].

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et notamment les salles n° 1 et n° 5. 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. Ils ont également analysé les dispositions prises en compte en matière de conformité des installations par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 [5].

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR a noté quelques améliorations depuis la précédente inspection de septembre 2021 : la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est satisfaisante au regard des actes radioguidés mis en œuvre dans l'établissement et le rôle clé du chef du bloc opératoire dans la coordination des actions de radioprotection avec les intervenants externes a été souligné.

Toutefois, l'ASNR a relevé des axes d'amélioration sur plusieurs sujets déjà identifiés au cours de l'inspection de 2021 [6]. Les observations et écarts sont développés dans le présent courrier. Cependant, l'un des points centraux de l'inspection concerne la régularité administrative de l'établissement au regard de l'activité nucléaire mise en œuvre. Actuellement l'établissement n'est pas dûment enregistré pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées dans l'ensemble des salles du bloc opératoire malgré une première demande datée du 15/12/2021 [7] qui a été classée sans suite par courrier du 01/10/2025 [8]. Par ailleurs, l'ASNR note positivement qu'une nouvelle demande d'enregistrement a été communiquée à l'ASNR le 30/05/2026 [4]. Cependant, cette demande a également fait l'objet d'un accusé de réception négatif [9] en raison de certaines lacunes qui avaient déjà été relevées par l'autorité au cours des échanges passés (inspections ou instructions de dossier). L'ASNR appelle à votre vigilance au sujet de la qualité des documents transmis et vous incite à prendre en compte les retours que les inspecteurs vous ont fait notamment lors de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Régularisation des activités nucléaires

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique dispose : « I.- Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...] 2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : [...] b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées ; [...] ».

L'article R. 1333-113 du même code précise : « I.- Sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection homologuée par le ministre chargé de la radioprotection.

Cette décision est établie en tenant compte, notamment, de la justification de l'activité nucléaire, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement. Elle peut s'appuyer sur les résultats de l'examen générique réalisé en application de l'article R. 1333-135. Cette décision peut imposer des prescriptions générales spécifiques à la catégorie d'activité nucléaire pour l'exercice des activités nucléaires concernées. [...] »

La décision n° 2021-DC-0704 [10] précise :

- Article 1^{er} : « Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...] 2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante : a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ; b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ; c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ; d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ; e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ; f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ; g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ; h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ; i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.). [...] » ;
- Article 4 : « I. - Les informations et pièces justificatives à joindre à l'appui d'une demande d'enregistrement sont précisées en annexe à la présente décision. [...] » ;
- Article 12 : « [...] II. - Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :
 - lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
 - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
 - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai ».

Par ailleurs, l'article R. 162-53 du code de la sécurité sociale précise : « Les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou comportant l'emploi de radionucléides ou de produits ou dispositifs en contenant ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l'objet de la déclaration ou de l'autorisation mentionnée aux articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique.

Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques et les traitements de radiothérapie exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarés ou autorisés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ».

Considérant ce qui suit :

1. Par courrier [6] l'autorité vous avait demandé de déposer une demande d'enregistrement sans délai afin de régulariser votre situation administrative conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision [10] ;
2. La première demande d'enregistrement déposée par l'établissement [7] a été classée sans suite [8] au regard des documents non fournis et des sujets qui n'avaient pas été traités malgré les questionnements de l'ASNR et relances restées sans réponse ;
3. Les inspecteurs ont relevé lors de l'inspection du 8 juin 2026 que plusieurs locaux où sont réalisées des activités interventionnelles radioguidées ne sont pas en cohérence avec la déclaration de l'établissement (dossier D200003) : actuellement cette déclaration ne couvre que les salles n° 1, n° 2 et n° 5 alors que des actes sont réalisés également en salle n° 3 et salle n° 4 du bloc opératoire ;
4. Une nouvelle demande initiale d'enregistrement a été transmise à l'ASNR le 30/05/2026 [4]. Cette demande a conduit à un accusé de réception négatif [9] transmis à l'établissement après l'inspection,

L'ASNR vous demande d'apporter l'ensemble des documents nécessaires de manière à enregistrer les activités interventionnelles radioguidées réalisées dans l'établissement [4].

Demande I.1. : Finaliser sous trois mois la demande initiale d'enregistrement en transmettant l'intégralité des informations attendues visant à régulariser la situation administrative de l'établissement (cf. courrier [9]).

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail dispose : « *L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° *La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;*
- 2° *La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° *Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».*

L'article R. 4451-112 du même code précise : « *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. 1333-19 du code de la santé publique dispose : « *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.*

Ce conseiller est :

- 1° *Soit une personne physique choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ;*
- 2° *Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail. [...]*

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. 4451-35 du code du travail précise : « 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement faisait appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR) pour assurer la radioprotection de ses propres salariés. Bien que la désignation du conseiller en radioprotection mérite quelques clarifications dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement [4] (cf. courrier [9]), les inspecteurs ont noté positivement l'implication du chef du bloc opératoire dans la démarche de radioprotection des travailleurs. Toutefois, l'interaction entre l'OCR et le chef de bloc opératoire n'est pas formalisée et mériterait d'être traitée dans un document descriptif de l'organisation de la radioprotection de la clinique.

Par ailleurs, l'établissement a recours à des médecins libéraux pour les actes radiologiques. Il ressort de l'inspection que les exigences en matière de coordination des mesures de prévention au titre de la radioprotection doivent être clarifiées. En effet, les inspecteurs ont relevé que certains médecins libéraux étaient rattachés au profil SISERI de l'établissement (cf. écart III.1). Or, ces professionnels réalisent une activité libérale et ne sont pas salariés de la polyclinique de Furiani. Les inspecteurs ont tenu à vous sensibiliser quant à la nécessité de clarifier les rôles et responsabilités des entreprises utilisatrice et externes.

Demande II.1. : Etablir un document décrivant l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Ce document précisera notamment :

- **les missions de radioprotection confiées au chef de bloc opératoire et à toute personne interne y compris pour la gestion du compte SISERI de l'établissement ;**
- **le rôle du conseiller en radioprotection désigné dans le cadre de la coordination des mesures de prévention fixées à l'article R. 4451-35 du code du travail notamment au regard des médecins libéraux.**

Médecin coordonnateur

Le II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique dispose : « Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ».

Vos services ont précisé aux inspecteurs que le médecin coordonnateur mentionné dans le dossier de demande d'enregistrement [4] quittera prochainement l'établissement.

Demande II.2. : Informer l'ASNR des dispositions visant au remplacement du médecin coordonnateur. Transmettre à l'ASNR l'attestation de formation continue à la radioprotection des personnes exposées du futur médecin coordonnateur dès qu'elle sera en votre possession (cf. demande II.3).

Formation continue à la radioprotection des personnes exposées

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose : « I. - 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.

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation ».

La décision n° 2017-DC-0585 modifiée [11] dispose :

- Article 1^{er} « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...] - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] les physiciens médicaux et les dosimétristes, [...] les infirmiers [...] ».
- Article 8 : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'ensemble des attestations de formation continue à la radioprotection des personnes exposées.

Demande II.3. : Transmettre la copie des attestations de formation continue à la radioprotection des personnes exposées de l'ensemble des professionnels pratiquant les actes interventionnels radioguidés et des professionnels participant à ces actes.

Suivi renforcé de l'état de santé des salariés

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux dates des visites médicales de l'intégralité des salariés. Pour les salariés avec une date de visite médicale à jour, les inspecteurs n'ont pas eu accès à la date de la visite précédente.

Demande II.4. : Transmettre les dates des visites médicales à jour et de la visite médicale précédente de tous les travailleurs classés salariés exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées dans l'établissement.

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

Enregistrement dans SISERI par l'employeur des informations nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle

L'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 [12] dispose : « *I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. [...]* »

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que quelques salariés bénéficiant d'un suivi dosimétrique en raison de leur classement ne figuraient pas sur SISERI. A contrario, plusieurs médecins sont rattachés à votre compte SISERI alors qu'ils ne sont pas salariés de votre établissement.

Délimitation des zones

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [13] dispose « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont noté que la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8 de l'arrêté précité via le dispositif lumineux présent à l'accès des diverses salles de bloc opératoire n'était pas garantie :

- Pour les salles n° 1 à n° 4 : signalisation lumineuse de mise sous tension présente à l'accès mais signalisation relative à l'émission ne répondant pas entièrement à l'exigence (l'établissement se base sur la signalisation lumineuse de l'arceau de bloc qui n'est que partiellement visible depuis les parties vitrées des portes d'accès à ces salles) ;
- Pour la salle n° 5 dispositif lumineux de mise sous tension et d'émission présentant des dysfonctionnements.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du même code précise : « Cette évaluation individuelle préalable, 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 :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Constat d'écart III.3 : Les évaluations individuelles des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants n'ont pas été établies en prenant en compte la fréquence des expositions et les expositions relatives aux aléas raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail occupés par vos salariés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail précise : « I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.-Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] »

L'article R. 4451-59 du code du travail précise : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.4 : Vos services n'ont pas été en mesure de démontrer que tous les salariés étaient à jour de la formation précitée. Par ailleurs, pour les travailleurs dont la date de formation était disponible, la date de formation précédente n'a pas pu être obtenue ce qui n'a pas permis de contrôler le respect des dispositions prévues à l'article R. 4451-59 du code du travail. Cette situation avait déjà été relevée lors de l'inspection de 2021.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 [5] dispose :

- Article 9 : « **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.

[...]

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. [...] ».

- Article 10 : « **Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]** ».

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que les signalisations de mise sous tension sont présentes à l'accès des salles. Toutefois, la signalisation de mise sous tension est absente à l'intérieur des salles (non-conformité article 9 de la décision n° 2017-DC-0591).

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont relevé que les signalisations relatives à l'émission ne sont pas visibles à l'accès de chacune des salles. Pour les salles n° 1 à 4 il ne serait pas possible, selon les configurations d'intervention, de valoriser la signalisation présente sur l'arceau de bloc car elle n'est pas visible depuis l'extérieur. Par ailleurs, pour la salle n° 5 le dispositif lumineux à l'accès de la salle présentait des dysfonctionnements, par exemple allumage de la signalisation correspondant à l'émission, sans réalisation de tirs.

Observation III.1 : Il conviendra de lever les non-conformités identifiées par les inspecteurs et d'actualiser les rapports techniques des installations qui doivent être retransmis à l'ASNR en réponse au courrier [9].

Optimisation des expositions des patients

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose : « *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. [...]* ».

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne réalisait aucun acte interventionnel radioguidé relevant des niveaux de référence diagnostiques. Toutefois, la démarche d'optimisation des actes réalisés mérite d'être améliorée :

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées peu réalisées, aucun niveau de référence n'a été établi ; à ce sujet les inspecteurs ont estimé qu'il était pertinent de ne pas prendre uniquement le nombre d'actes annuels mais le nombre total d'actes de manière à définir le niveau de référence interne dès lors qu'il y a suffisamment de données ;
- pour les actes couramment réalisés, l'établissement établi un niveau de référence interne en lien avec les données dosimétriques de l'année de réalisation des actes. Or, cette démarche, bien que nécessaire, conduit à des changements de niveau de référence en fonction des pratiques réalisées pendant l'année sur laquelle porte l'analyse.

Observation III.2 : Une fois que les niveaux de référence interne seront établis pour chacun des actes, un affichage de ces données est à envisager dans les diverses salles de bloc opératoire manière à inciter à l'optimisation des pratiques au quotidien.

Contrôles de qualité

Le paragraphe 10 de l'annexe de la décision du 21/11/2016 [14] précise qu'un audit externe du contrôle qualité interne est réalisé de manière annuelle.

Constat d'écart III.8 : Le dernier audit externe du contrôle qualité interne mentionne des non-conformités persistantes en lien avec le non-respect de la périodicité des contrôles qualité interne trimestriels.

Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [15] dispose : « *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 ».

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas établi de programme de vérifications. Un planning de ces contrôles a été présenté en lieu et place du programme précité. Il est rappelé qu'un programme constitue l'ensemble des actions proposées pour atteindre les résultats attendus par la réglementation. Il est également rappelé que le

programme doit préciser qui est chargé de la réalisation de chacun des points de vérification.

L'article R. 4451-49 du code du travail précise : « I.-Le résultat des vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.-Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans ».

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont relevé que les résultats des vérifications périodiques portant sur le bon fonctionnement des arrêts d'urgence des arceaux et des lieux de travail n'étaient pas tracés.

Observation III.3 : Il conviendra de vous assurer de la cohérence des informations figurant dans les rapports de vérification périodique relatives aux lieux de travail (niveaux d'exposition relatifs à la délimitation de la zone notamment).

Dialogue entre les intervenants

Observation III.4 : L'organisation gagnerait à être formalisée au regard des intervenants participant à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs (prestataire de physique médicale, organisme compétent en radioprotection et chef de bloc opératoire).

Traçabilité et cohérence des informations

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté plusieurs incohérences documentaires. L'ASNR appelle à votre vigilance quant à la cohérence des documents entre eux mais également à la cohérence des informations figurant dans la documentation par rapport à la situation réelle des installations notamment celle attestant de la conformité des locaux (cf. écarts III.5 et III.6). Il conviendra d'envisager de mettre en place un outil de partage entre les divers interlocuteurs ayant des missions en radioprotection notamment pour le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications prévues par la réglementation.

Assurance de la qualité

Observation III.6 : Il conviendra de procéder à un audit sur l'application des dispositions fixées par la décision n° 2019-DC-0660 [16] en matière d'assurance de la qualité.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.7 : Les inspecteurs ont noté que le plan de prévention établi avec l'organisme compétent en radioprotection présentait une incohérence sur la mise à disposition du dosimètre opérationnel qu'il conviendra de clarifier. Par ailleurs, il conviendra de vous assurer que tout médecin libéral intervenant dans votre établissement a co-signé un plan de prévention avec vos services.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous cinq mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un autre délai a été fixé, 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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR
par intérim

Signé par

Pierre JUAN

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