

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-050882

HOPITAL PRIVE CLAIRVAL
À l'attention de Monsieur Ronald SIGNES
317 boulevard du Redon
13009 MARSEILLE

Marseille, le 7 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 août 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0650 / N° SIGIS : M130153

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]** Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2025 référencée CODEP-MRS-2025-027479 du 30/04/2025
- [5]** 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
- [6]** 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

Monsieur le Directeur,

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 26 août 2026 dans les services où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées (bloc opératoire et installations dédiées) au sein de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 août 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.

Elle visait à contrôler par sondage la mise en œuvre des dispositions et des engagements pris depuis la précédente inspection du 24 avril 2025, qui avait conduit à placer l'établissement sous suivi particulier [4].

Les points de contrôles ont porté sur :

- l'organisation de la radioprotection et son pilotage institutionnel ;
- la formation des praticiens à la radioprotection des patients ;
- les modalités prévues pour le suivi des patients exposés et leur mise en œuvre effective ;
- le déploiement de la décision [5] relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- le port des dosimètres opérationnels par les professionnels exerçant au sein des trois salles interventionnelles (seules salles en zone contrôlée) ;
- la coordination des mesures de prévention, notamment à travers le plan de prévention ;
- l'accès des travailleurs non classés en zone délimitée.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles interventionnelles (salles 5, 8 et 9) et des salles de bloc opératoires où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées (salles 3, 4, 6, 7, 10 à 12, 14 à 16 et 19 à 26). Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire, les consignes d'accès aux différentes salles, ainsi que l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Ils ont également interrogé l'un des neurochirurgiens exerçant au sein de l'établissement, consulté des exemples de comptes rendus opératoires qu'il a établis et examiné les modalités de transmission des comptes rendus dans le dossier patient informatisé de l'établissement.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'Hôpital Privé Clairval a réalisé des progrès conséquents depuis l'inspection du 24 avril 2025 [4], en s'appuyant notamment sur un pilotage institutionnel de la radioprotection, en particulier sur :

- un comité de radioprotection, qui se réunit à chaque trimestre, ainsi que deux bureaux opérationnels de radioprotection se réunissant chaque mois : le premier bureau est chargé de la mise en œuvre du plan d'action et de la réalisation d'audits, le second assure le suivi des travailleurs salariés et libéraux (mise à jour des départs/arrivées, gestion des codes des dosimètres opérationnels, suivi des formations) ;
- des professionnels investis, qui se sont appropriés les démarches et assurent une coordination pluridisciplinaire de la radioprotection, notamment en lien avec la CME et son président ;
- des outils institutionnels qui paraissent, dans l'ensemble, robustes et adaptés.

Les actions conduites par l'établissement depuis l'inspection du 24 avril 2025 ont permis d'atteindre une pleine conformité réglementaire pour plusieurs indicateurs, tels que : le taux de formation à la radioprotection des patients pour les travailleurs salariés concernés comme pour les praticiens, la formation à la radioprotection des travailleurs classés, l'information des travailleurs non classés accédant à une zone délimitée, l'habilitation aux postes de travail pour les professionnels salariés et libéraux. De plus, l'établissement a dressé un bilan de conformité à la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale [5], clair et étayé. Les actions identifiées ont été intégrées au plan d'action qualité et sécurité des soins de l'établissement, ce qui constitue une bonne pratique.

Plusieurs bonnes pratiques ont été relevées par les inspecteurs comme la présence régulière de l'adjoint du service qualité au bloc opératoire, le retour individualisé des résultats d'audit, notamment concernant les comptes rendus opératoires et le port des dosimètres opérationnels ainsi que les modalités de gestion du processus de retour d'expérience. Enfin, les inspecteurs ont souligné positivement les dispositions prévues dans les contrats de maintenance des équipements, qui intègrent chaque année des journées de formation destinées aux professionnels, la participation du physicien médical au choix des appareils ainsi que la coordination des différents acteurs en interne pour le suivi des plans de prévention, en fonction du type d'entreprise extérieure concernée (libéraux, laboratoires, constructeurs, etc.).

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'ASNR lève le suivi particulier de l'Hôpital privé Clairval.

L'enjeu principal de l'établissement consiste à maintenir ce niveau de conformité dans la durée en maintenant l'implication et le dynamisme des équipes rencontrées au cours de l'inspection. Parmi les perspectives à court ou moyen terme, l'ASNR a pris note de l'arrivée d'un nouveau responsable qualité et du projet de former deux professionnels en interne pour être personnes compétentes en radioprotection : un profil manipulateur en électroradiologie médicale et un profil qualitatif.

Les demandes, constats et observations formulées à l'issue de l'inspection figurent ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Modalités de suivi du patient

Le guide de la Haute autorité de santé (HAS) publié en juillet 2014 recommande d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi des patients. Les modalités de suivi du patient exposé, en cas de dépassement de l'un des deux seuils définis par la HAS, sont formalisées à travers une procédure dédiée. Lors de l'inspection du 24 avril 2025, cette procédure entrainait tout juste en application. Elle définit deux niveaux d'alerte, correspondant aux seuils fixés par la HAS pour la dose reçue à la peau : 3 Gy et 5 Gy. Trois professionnels sont concernés par ces alertes :

- le physicien médical reçoit automatiquement les alertes et calcule notamment la dose reçue à la peau ;
- les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont chargés, en cas d'atteinte de l'un de ces deux seuils, de remettre une notice d'information dans le dossier patient « papier » à l'issue de l'intervention ;
- le praticien ayant réalisé l'acte est chargé d'informer le patient concerné, de lui transmettre les informations sur les modalités de suivi (autosurveillance par exemple) et de contribuer à la surveillance de l'apparition d'éventuels effets déterministes lors des consultations post-interventions.

Depuis la précédente inspection [4], l'établissement a amélioré le suivi des suites données à ces alertes, en mesurant le nombre de fiches d'information remises aux patients. En revanche, pour les patients n'ayant pas reçu ces fiches, l'établissement ne dispose pas encore de moyens concrets pour s'assurer que le médecin a bien informé le patient ou que la surveillance des éventuels effets déterministes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés des objectifs suivants de l'établissement :

- 100 % de fiches remises lors des dépassements du second seuil (5 Gy à la peau) d'ici à fin septembre 2026 ;
- 100 % pour le premier seuil (3 Gy à la peau) d'ici à fin décembre 2026.

Ce sujet rejoint également celui de l'information préalable des patients (cf. observation III.2).

Demande II.1. : S'assurer que la surveillance des patients concernés par la recommandation de surveillance des éventuels effets à la peau est assurée dans tous les cas, que la fiche d'information ait été remise ou non.

Suivi de l'exposition externe au moyen d'un dosimètres opérationnel

L'article R. 4451-1 du code du travail précise que : « *Les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle.* »

L'article R. 4451-33-1 du même code prévoit que : « *I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]* ».

La lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2025 [4] comportait une demande d'action à traiter prioritairement concernant l'absence de port régulier des dosimètres opérationnels. Depuis, l'établissement a conduit plusieurs actions correctives (réinitialisation de la borne de connexion et refonte des codes de connexion). Il a également mis en place plusieurs actions visant à améliorer le taux de port des dosimètres opérationnels, comme l'identification des points de blocage, la sensibilisation des professionnels, ainsi qu'une vérification régulière, par son conseiller en radioprotection, de la cohérence entre les connexions des dosimètres opérationnels et le planning des interventions.

Toutefois, le dernier audit de port des dosimètres opérationnels conclut que 35 % des chirurgiens et 33 % des médecins anesthésistes réanimateurs ont porté leurs dosimètres opérationnels entre le 01/05/2026 et le 31/07/2026, démontrant la nécessité de poursuivre les actions pour améliorer durablement le taux de port.

De plus, les inspecteurs ont relevé, lors de la visite du bloc opératoire, qu'un infirmier anesthésiste réanimateur diplômé d'État (IADE) n'est pas parvenu à connecter son dosimètre opérationnel avant d'accéder en zone contrôlée. L'organisme compétent en radioprotection (OCR), présent au bloc opératoire, a immédiatement vérifié la cohérence entre le code de connexion attribué à l'IADE (date de naissance au format JJ MM AAAA) et sa date de naissance : une erreur sur le jour (JJ) a été identifiée. Le dosimètre a ainsi pu être connecté et remis à l'IADE pour son accès en zone délimitée.

Demande II.2. : Vérifier la cohérence entre les dates de naissance des travailleurs et les codes de connexion qui leur ont été attribués afin de réduire le risque d'occurrence de la situation relevée lors de l'inspection et rappelée ci-avant.

Demande II.3. : S'assurer du port des dosimètres opérationnels pour les travailleurs accédant en zone contrôlée.

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

Délimitation des zones

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [6] dispose que : « 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. [...] 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.1 : L'intermittence établie lors de la délimitation de zone, en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques, n'a pas été déclinée aux accès des trois salles délimitées en zone contrôlée jaune.

Signalisation des sources

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que certaines sources de rayonnements ionisants n'étaient pas identifiées, contrairement aux dispositions prévues par l'article R. 4451-26 du code du travail : « I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. ».

Evaluation des risques des praticiens libéraux

Des progrès notables ont été conduits en la matière depuis l'inspection du 24 avril 2025 [4] :

- 100 % des médecins anesthésistes réanimateurs ont fait réaliser cette évaluation par un organisme compétent en radioprotection (OCR) et ont transmis les conclusions à l'établissement ;

- 73 % des chirurgiens libéraux ont également réalisé cette démarche.

Parmi ceux-ci, aucun travailleur n'est classé au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail à ce stade. Dans l'attente de la transmission des conclusions manquantes de près de 30 % des chirurgiens, l'information à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail a été réalisée et tracée.

Observation III.1 : Près de 30 % des chirurgiens libéraux n'ont pas transmis les résultats de leur évaluation des risques se prononçant notamment sur leur classement ou non au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Bilan de conformité à la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Observation III.2 : Il convient de poursuivre les actions engagées concernant les comptes rendus opératoires et l'information préalable des patients. Pour cette dernière, il est pris note de la priorisation de cette action par l'établissement pour l'année 2026.

Plan de prévention

Les inspecteurs ont consulté l'annexe aux plans de prévention établis entre l'établissement et les praticiens libéraux au titre de la coordination des moyens de prévention. Celle annexe rappelle notamment les différentes responsabilités des praticiens libéraux vis-à-vis de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Observation III.3 : Il conviendra de compléter l'annexe du plan de prévention sur l'obligation d'information à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs non classés accédant à une zone délimitée.

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès aux différentes salles du bloc comportaient des informations génériques, dont certaines n'étaient pas applicables : la mention de zones contrôlées pour les salles de bloc délimitées en zone surveillée, les consignes concernant l'utilisation des paramètres des appareils (kV, mA).

Observation III.4 : Je vous invite à simplifier les consignes d'accès en ne conservant que celles qui s'appliquent à votre établissement et à la radioprotection des travailleurs.

Personnes compétentes en radioprotection

Observation III.5 : Je vous invite à poursuivre les actions engagées visant à former deux professionnels en tant que personnes compétentes en radioprotection en maintenant ce projet d'articulation et de complémentarité entre manipulateur en électroradiologie médicale et qualificateur.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois** et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Je vous prie d'agréer, monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr