ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-061498

CLINIQUE BOUCHARD

77, RUE DU DOCTEUR ESCAT
13006 Marseille

Marseille, le 28 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 octobre 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0643 / N° SIGIS : M130200

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 octobre 2026 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 13 octobre 2026 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Ils ont effectué une visite du bloc opératoire. Lors de la visite des locaux, ils ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection au sein de l'établissement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment apprécié le suivi des travailleurs ainsi que le livret d'accueil conçu pour les infirmiers de bloc opératoire.

Adresse postale : 36 boulevard des dames – CS 30466
13235 Marseille cedex 2 - France
Tél. : +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel : marseille.asnr@asnr.fr

Toutefois, plusieurs écarts ont été observés, dont certains déjà signalés lors de la précédente inspection menée par l'ASN en 2021. Les points nécessitant des actions correctives ou des améliorations sont détaillés dans les demandes, constats et observations ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Moyens accordés à la radioprotection

Lors de l'inspection conduite en 2021, le sujet de l'adéquation entre la mission et les moyens accordés à la radioprotection avait été soulevé. En conséquence, une deuxième personne avait été affectée partiellement à la mission de conseiller en radioprotection. Toutefois, elle a quitté ses fonctions depuis.
Il n'est pas clair si le temps consacré à la mission de référent pour la physique médicale, estimée à 38h/an, est pris en compte dans la fiche de poste de la personne compétente en radioprotection.
Certaines missions, telles que le suivi des plans de prévention et des formations, ne relèvent pas directement de la radioprotection et pourraient être confiées à un service plus approprié.
Enfin, la personne compétente en radioprotection n'est pas systématiquement prévenue des nouvelles arrivées et des changements de services, ce qui complique l'anticipation des tâches nécessaires au bon accueil des travailleurs exposés.

Demande II.1. : Poursuivre les efforts engagés afin de garantir de manière pérenne l'adéquation entre les missions de radioprotection et les moyens humains qui y sont alloués.

Habilitation au poste de travail

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660[1] de l'ASN :
« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Les inspecteurs ont constaté que l'habilitation au poste de travail n'est pas formalisée ni déployée pour les médecins. Cette habilitation pourrait comporter notamment : la conformité de l'information des patients sur la délivrance de rayonnements ionisants, la conformité des comptes rendus d'actes, la formation à l'utilisation des arceaux de bloc.

Demande II.2. : Formaliser l'habilitation au poste de travail des médecins.
Transmettre les modalités ainsi définies.
Déployer l'habilitation au poste de travail pour les médecins.

Par ailleurs, l'habilitation au poste de travail des infirmiers de bloc opératoire présentée aux inspecteurs ne comporte pas de formation spécifique aux différents arceaux de bloc pour les tâches pouvant leur être confiées.

[1] 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.

Demande II.3. : Compléter l'habilitation au poste de travail des infirmiers de bloc opératoire avec la formation aux différents arceaux de bloc.

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN[1], *« sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : […] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées […] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »*

Les inspecteurs ont relevé que l'optimisation des actes fait l'objet d'une évaluation. Toutefois, les résultats n'ont pas été présentés aux médecins du bloc. Les modalités de cette présentation ne sont pas formalisées dans le système de management de la qualité.

Demande II.4. : Formaliser et organiser la présentation des résultats aux médecins du bloc, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

Procédures écrites pour les actes les plus courants

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN[1], « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité […] les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées […] ».

Les inspecteurs ont noté que les procédures n'ont été rédigées que pour environ la moitié des actes. Il convient notamment de formaliser la procédure relative à la lithotritie qui fait intervenir un arceau de location avec un opérateur extérieur.

Demande II.5. : Finaliser la rédaction des procédures écrites par types d'acte, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.6. : Notamment, rédiger la procédure relative à la lithotritie en clarifiant le périmètre d'intervention de l'opérateur extérieur.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN[2] : *« 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. […] ».*

[2] 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

Les inspecteurs ont constaté que, dans les salles de bloc, la signalisation lumineuse est liée à une prise dédiée non détrompée et un interrupteur actionné manuellement. Il existe donc un risque :

- que la signalisation lumineuse ne soit pas activée si l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur une autre prise électrique que celle prévue (« faux négatif ») ;
- que la signalisation lumineuse reste active alors qu'aucun appareil n'est branché ou qu'un autre appareil soit branché sur la prise correspondante (« faux positif »).

Demande II.7. : Planifier l'adaptation du dispositif technique des salles de bloc afin de répondre aux objectifs de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisation lumineuse et d'éviter les « faux positifs » et « faux négatifs ».

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

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.1 : La vérification initiale d'un arceau de bloc n'a pas été renouvelée selon la périodicité prévue par l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020[3].

Constat d'écart III.2 : Le délai entre les deux dernières vérifications de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels a excédé un an, contrairement aux dispositions de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020[3].

Observation III.1 : Il convient d'assurer la cohérence des paramètres utilisés pour les vérifications de radioprotection initiales et périodiques, et au regard de ceux retenus dans l'étude de zonage.

Comptes-rendus d'actes

Constat d'écart III.3 : Les comptes-rendus d'actes ne comportent pas toutes les informations prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006[4].
Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection conduite en 2021.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.4 : Un plan de prévention n'est pas signé avec toutes les entreprises extérieures concernées, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.
Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection conduite en 2021.

Observation III.2 : Il convient de préciser, dans les plans de prévention, les obligations de formation incombant à chacune des parties (information ou formation à la radioprotection, évaluation de l'exposition, etc.).

Observation III.3 : Les inspecteurs ont observé que les plans de prévention sont élaborés par le conseiller en radioprotection. Cependant, étant donné que ces plans couvrent l'ensemble des risques et pas seulement ceux liés aux rayonnements ionisants, il serait préférable que ce document émane d'un service plus adapté au sein de l'établissement.

Evénements significatifs en radioprotection

[3] 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

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

Observation III.4 : Il convient de prévoir un intérim pour l'identification des éléments significatifs en radioprotection en cas d'absence de la personne compétente en radioprotection.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.5 : Quelques professionnels restent à former à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Suivi médical des travailleurs

Constat d'écart III.6 : La visite médicale n'a pas été renouvelée à la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour quelques travailleurs concernés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.7 : La formation à la radioprotection de quelques travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée à périodicité règlementaire, contrairement aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Observation III.5 : L'information à la radioprotection des travailleurs non classés entrant en zone délimitée n'a pas été dispensée, contrairement aux dispositions du I de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Port des dosimètres opérationnels

Observation III.6 : Il convient de poursuivre les efforts mis en œuvre pour assurer un port systématique du dosimètre opérationnel lorsqu'il est nécessaire. La mise en œuvre d'audits réguliers pourrait permettre de suivre l'évolution de la mise en conformité.

Observation III.7 : Il convient de vous assurer de la disponibilité d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

Médecins libéraux

Observation III.8 : Les médecins libéraux, étant leur propre employeur, sont directement responsables du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail (article L. 4121-1 du code du travail), en particulier celles relatives à la radioprotection des travailleurs (articles R. 4451-1 à 4451-137 du code du travail). Notamment, s'ils sont concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, ils doivent désigner un conseiller en radioprotection dès lors qu'au moins l'un des trois critères mentionnés à l'article R. 4451-111 du code du travail.

SISERI

Observation III.9 : Il convient de poursuivre la mise à jour des informations relatives aux travailleurs dans SISERI.

Consignes à l'entrée des salles de bloc

Observation III.10 : Il convient d'adapter les consignes à l'entrée des salles de bloc aux spécificités de la signalisation lumineuse mise en place.

Gestion documentaire

Observation III.11 : Il convient de classer les documents relatifs à la radioprotection sous assurance qualité.

Travailleurs multisites

Observation III.12 : Il convient de vous assurer que le classement des travailleurs multisites et correct au regard de l'exposition qu'ils sont susceptibles d'avoir sur les autres postes.

*
* *

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

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

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

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