

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-044630

**Société d'exploitation de la polyclinique
du Docteur Raoul Maynard**Rue Marcel Paul
20200 BASTIA

Marseille, le 11 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 juin 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0591 / N° SIGIS : M200025

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] 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
- [5] Décision modifiée n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [6] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [7] 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
- [8] Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

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 juin 2025 dans les blocs opératoires 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 23 juin 2025 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 au sein duquel sont employés trois générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

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 et des patients. Il convient de noter que les installations étaient pour partie en travaux.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR relève que l'établissement, qui avait affiché lors de la dernière inspection le 28 septembre 2020 (cf. lettre de suite n° CODEP-MRS-2020-052438) une courbe de progression notable grâce aux efforts conduits, a su poursuivre ses engagements afin de progresser davantage. Les objectifs internes fixés en termes de ressources de CRP au bloc opératoire, d'organisation générale de la radioprotection avec la définition des responsabilités et des circuits d'information entre les différents professionnels et d'ancrage durable du pilotage de ce risque au niveau de la direction ont été tenus. Les inspecteurs ont ainsi relevé la très bonne articulation entre les différents acteurs de terrain, appuyés par un prestataire externe sur le champ de la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que le fort investissement de tous pour mener des réflexions poussées vis-à-vis de chaque démarche engagée dans le domaine de la radioprotection. L'ASNR a de plus pu observer que le niveau de conformité de l'établissement était assez élevé vis-à-vis de certaines exigences.

Toutefois, l'inspection a également fait apparaître des marges de progrès sur des points précis. Notamment, pour le domaine de la radioprotection des patients, compte tenu des projets de développement de la polyclinique qui vont impacter le niveau d'enjeu des actes réalisés, il apparaît important de conduire sans plus tarder les actions d'optimisation identifiées, en y associant les professionnels afin d'implémenter véritablement la radioprotection des patients dans la pratique.

Vous trouverez ci-après les demandes, constats et observations de l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Dosimètres opérationnels

Les travailleurs du bloc opératoire ne sont pas classés sur la base des évaluations individuelles du risque dû aux rayonnements ionisants, en prenant en considération le retour d'expérience sur le site et en surveillant en continu l'ambiance radiologique des salles d'intervention. L'employeur s'assure au moyen de dosimètres opérationnels, portés par les travailleurs entrant en zone délimitée, que l'exposition demeure inférieure au niveau de dose correspondant au classement en catégorie B (article R. 4451-57 du code du travail). Toutefois, il a été relevé que le nombre de dosimètres opérationnels pouvait s'avérer insuffisant au regard de l'organisation de travail et la gestion des dosimètres (envoi en vérification). L'augmentation du nombre de générateurs X sur site à court terme est également à prendre en considération dans la réflexion. Vous avez ainsi indiqué lors de l'inspection que la dotation en dosimètres opérationnels serait prochainement augmentée. Concernant leur port par les travailleurs, il a été indiqué que le CRP s'en assurait régulièrement, sans que la fréquence ne soit définie.

Demande II.1. : Tenir l'ASNR informée de l'augmentation de la dotation en dosimètres opérationnels, en prenant en considération le nombre de générateurs X actuels mais également ceux projetés à court terme, l'organisation de travail et celle prévue lors de la vérification des dispositifs. Définir une fréquence de vérification du port des dosimètres opérationnels par les travailleurs.

Vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] définit les vérifications à mettre en place au titre du code du travail dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Vous avez présenté le programme des vérifications (version du 18 janvier 2024) ainsi que le planning prévisionnel des contrôles. Ceux-ci ont conduit aux constats et observations suivants :

- le renouvellement de la vérification initiale par un organisme accrédité n'a pas été effectué selon la fréquence réglementaire triennale ; en effet, alors que l'échéance était en mars 2024, il a finalement été réalisé le 18 juin 2025 ;
- au moins deux dosimètres opérationnels n'ont pas bénéficié de la vérification périodique selon la fréquence annuelle (échéances en avril et mai 2025) et la vérification n'a pu être attestée pour deux autres dosimètres qui ne figuraient pas dans le tableau de suivi consulté lors de l'inspection ;
- le moyen de vérification des niveaux d'exposition externe mentionné dans le programme n'est pas celui employé ;
- la partie relative aux instruments de mesure dans le programme des vérifications devrait être plus descriptive car le service dispose de différents matériels dont les modalités de vérification diffèrent ;
- le planning prévisionnel n'a pas intégré les vérifications inhérentes aux instruments de mesure présents dans les salles de bloc opératoire ; les vérifications des niveaux d'exposition dans les zones attenantes ne figurent pas non plus dans le planning.

Demande II.2. : Compléter et corriger le programme des vérifications et le planning prévisionnel en prenant en considération les éléments susmentionnés. Les transmettre à l'ASNR. Etablir un bilan des vérifications périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels et transmettre à l'ASNR les éléments justificatifs de la vérification des quatre dispositifs précités. Veiller au respect des fréquences des vérifications.

Formation à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *1.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *1.- 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* ».

La décision modifiée n° 2017-DC-0585 [5] définit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Selon les informations fournies, environ la moitié des chirurgiens et des infirmiers sont formés à la radioprotection des personnes exposées. Concernant les infirmiers, vous avez indiqué que les derniers arrivants n'avaient pas bénéficié de la formation mais que cet objectif était visé. Pour les chirurgiens, vous avez fait part de difficultés pour obtenir les attestations de formation. Vous avez par ailleurs précisé que certains jeunes chirurgiens avaient potentiellement bénéficié de la formation dans le cadre de leur formation initiale. A des fins d'établissement d'un bilan finalisé, les inspecteurs vous ont transmis des éléments d'appréciation de ces dispositions.

Demande II.3. : Finaliser le bilan relatif à la formation à la radioprotection des personnes exposées pour les chirurgiens libéraux et indiquer les dispositions prises en vue du respect de cet objectif réglementaire, la formation à la radioprotection des personnes exposées étant un prérequis avant l'emploi des rayonnements ionisants sur les patients.

Concernant vos salariés, dans le cas d'un manquement de formation, prendre des dispositions afin de les former au plus tôt au regard de vos exigences internes.

Optimisation des doses

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7] fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Son article 7 précise ainsi : « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° 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 ; [...] ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique [...] ;

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 ».

Un travail de fond a été réalisé dans le domaine de la radioprotection des patients. Ainsi, le relevé des doses patient est désormais automatisé, ce qui permet d'effectuer une revue des doses *a posteriori* de façon simple et opérationnelle, les procédures par type d'acte sont presque toutes rédigées, une analyse des pratiques au bloc opératoire avec l'emploi des arceaux a été réalisée et de nombreux niveaux de référence locaux ont été établis depuis 2024. Ces derniers sont affichés sur les appareils avec des consignes sur la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils (information du patient et du CRP). Cependant, concrètement, les inspecteurs ont observé que ces actions nécessitaient d'être pleinement explicitées aux professionnels pour que cela fasse sens collectivement et véritablement implémenter dans la pratique les différentes actions d'optimisation menées et ce, sans attendre la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'aurait pas suivie (cf. demande II.3). *In fine*, l'efficacité des actions d'optimisation devra être évaluée. Par ailleurs, les consignes sur la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils ne concernent que la partie post-intervention et ne mentionnent pas les éventuelles actions techniques à réaliser lors du dépassement. Enfin, vous avez indiqué qu'il existait des perspectives d'amélioration pour optimiser les doses, impliquant le choix de l'arceau utilisé et l'uniformisation des pratiques entre chirurgiens. Ces sujets doivent être présentés aux professionnels, pour permettre une mise en pratique. Au vu des perspectives de déploiement de certains actes et des enjeux pour les patients qui iront grandissants, il est nécessaire d'impulser sans plus tarder les actions qui ont été identifiées.

Demande II.4. : Statuer sur les actions d'optimisation à réaliser en priorité et identifier les démarches à conduire en vue de l'information des professionnels pour implémenter ces actions dans les pratiques. Communiquer sur les consignes à suivre en cas de déclenchement de seuil. Procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions.

Habilitations

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7] indique que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées [6]. 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 ».

Vous avez indiqué que la démarche d'habilitation était en cours de réflexion au niveau du groupe pour le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez par ailleurs précisé qu'une formation à l'utilisation d'un appareil par un constructeur était prévue prochainement et qu'une personne relais sur le champ de la radioprotection serait désignée au bloc opératoire et pourrait aider à la mise en œuvre et au suivi des habilitations. Ainsi, ces réflexions doivent être poursuivies en intégrant un état des lieux des formations techniques suivies par les professionnels et celles nécessaires dans le cadre des nouveaux générateurs de rayons X. Les critères de reconnaissance de l'expérience ainsi que les modalités retenues pour la mise en œuvre de l'habilitation (tutorat, compagnonnage, validation des acquis, période d'habilitation, critères de validité, etc.) devront être définis et formalisés, notamment pour les nouveaux arrivants et dans le cadre de changement de dispositifs médicaux.

Demande II.5. : Tenir l'ASNR informée de la mise en œuvre de la démarche d'habilitation au bloc opératoire.

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

Information des travailleurs accédant aux zones délimitées

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « 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 [...] ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont observé que quelques travailleurs n'avaient pas reçu de façon formelle l'information à la radioprotection requise par l'article précité (un travailleur salarié et quatre libéraux).

Enregistrement des activités

Il a été observé que les locaux étaient actuellement en travaux (suppression des sas des blocs notamment) et que de nouvelles salles opératoires seraient mises en service fin 2025. Il a par ailleurs été relevé que des actes d'orthopédie étaient réalisés sans que l'établissement ne soit enregistré pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur.

Observation III.1 : Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [8], une demande de modification de l'enregistrement existant devra être adressée à l'ASNR afin d'inclure les nouveaux locaux, les modifications portées sur les locaux actuels et mettre à jour la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées. Les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6] des locaux neufs ou existants et modifiés devront être établis et transmis à l'ASNR dans ce cadre.

Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement était engagé dans la démarche de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Observation III.2 : La trame du plan de prévention type devra être ajustée pour les médecins libéraux, notamment au niveau des exigences de formation et de visite médicale qui ne correspondent pas strictement aux exigences réglementaires. Des plans de prévention devront être établis avec les deux chirurgiens orthopédiques et les deux chirurgiens

gastroentérologues qui interviennent ponctuellement au sein de la polyclinique depuis le début de l'année. Il a été noté que le plan de prévention signé avec la société fournisseur de dispositifs médicaux implantables était quant à lui en attente de retour.

Consignes d'accès

Observation III.3 : Il a été observé que les consignes d'accès n'étaient pas pleinement en cohérence avec les dispositions effectivement requises pour l'accès en zone. Si les parties génériques revêtent un intérêt d'un point de vue général, notamment pour les entreprises extérieures, il est toutefois nécessaire que les consignes soient clarifiées pour intégrer celles qui concernent plus spécifiquement vos travailleurs.

*
* *

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.

Compte tenu de l'organisation générale commune, il est attendu que les demandes et remarques de nature générique formulées lors de l'inspection du service de médecine nucléaire implanté dans la polyclinique le mardi 24 juin 2025 soient prises en considération.

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 dpo@asnr.fr