

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-074832

GCS CLINIQUE JEANNE D'ARC

7, rue Nicolas Saboly
CS 70194
13635 ARLES cedex

Marseille, le 9 décembre 2025

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0588 / N° SIGIS : D130628

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

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 de l'établissement d'Arles du groupement de coopération sanitaire (GCS) a eu lieu le 3 décembre 2025 dans le domaine pratiques interventionnelles radioguidées.

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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 décembre 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 des salles du bloc opératoire.

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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que, dans l'ensemble, les activités nucléaires sont exercées dans des conditions de radioprotection satisfaisantes avec notamment des améliorations notables sur la très grande majorité des demandes et observations formulées par l'ASN suite à son inspection de 2021.

Les inspecteurs tiennent à mettre en exergue la rigueur du suivi administratif et la traçabilité des documents. Des actions sont notamment positives telles que le bilan de radioprotection effectué en comité social et économique (CSE), la formation radioprotection des travailleurs des infirmières diplômées d'Etat (IDE), l'audit réalisé sur le port des dosimètres, l'intégration des documents au système qualité, la création d'un modèle de lettre d'information des patients sur la dosimétrie, la prise en compte au fil de l'eau des recommandations de la physique médicale sur le thème de l'optimisation ou encore le recensement des données dosimétriques des patients par la personne compétente en radioprotection (PCR).

Toutefois, les inspecteurs ont identifié des écarts et des pistes d'amélioration. Ils sont recensés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R4451-53 du code du travail dispose que « *cette évaluation 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 : [...] 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.* »

Les inspecteurs ont noté que la fiche individuelle ne mentionne pas systématiquement toutes les informations réglementairement exigées telles que la fréquence des expositions et la dose équivalente ou efficace, prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles.

D'autre part, les inspecteurs ont relevé que la PCR, voire les trois agents de nettoyage potentiellement accédant en zone délimitée, ne disposaient pas d'EIERI.

Demande II.1. : Compléter la démarche d'évaluation de l'exposition individuelle au rayonnements ionisants des travailleurs en intégrant systématiquement la fréquence des expositions et les incidents raisonnablement prévisibles, et de façon à décliner la démarche individuelle.

Demande II.2. : Etablir la fiche d'évaluation pour la PCR et, le cas échéant, pour les agents de nettoyage.

Coordination de la prévention

L'alinéa I de l'article R4451-35 du code du travail dispose que « *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.* »

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention ne désignaient pas explicitement les responsables de chaque action. Tels qu'ils sont rédigés actuellement, les plans de prévention ne permettent pas de savoir quelle entreprise, utilisatrice ou extérieure, prend les mesures relatives à chaque risque.

D'autre part, les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de plan de prévention établi avec le fournisseur de l'arceau et intervenant comme formatrice du personnel sur l'appareil.

Demande II.3. : Clarifier les responsabilités de chaque entreprise dans la rédaction des plans de prévention.

Demande II.4. : Etablir un plan de prévention avec le fournisseur de l'arceau de bloc opératoire.

Classement des travailleurs

L'alinéa I de l'article R4451-57 du code du travail dispose que « *I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :* »

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutif :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
 - c) *Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants étaient classés en catégorie B mais que l'employeur a sollicité l'avis du médecin du travail pour les déclasser.

Demande II.5. : Informer l'ASNR sur les suites données par le médecin du travail à cette sollicitation puis, dans le cas où le déclassement serait entériné, expliquer comment l'employeur s'assurera que les travailleurs ne recevront pas, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 1 millisievert.

Formation en radioprotection des travailleurs

L'alinéa I de l'article R4451-58 du code du travail dispose 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 ;*
- 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 (1er Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants). »

Les inspecteurs ont constaté qu'une attestation de formation avait été validée le 16/11/2023, pour trois ans, alors que le quiz final était au statut « non acquis ».

D'autre part, le GCS fait le suivi de la dosimétrie des praticiens libéraux et de leur formation à la radioprotection des travailleurs alors que cette prérogative ne lui incombe pas.

Demande II.6. : S'assurer que la potentielle incohérence entre la validation d'une formation et le statut de non-réussite au quiz final ne remet pas en cause la validité des attestations délivrées ni les compétences véritablement acquises par le stagiaire.

Demande II.7. : Préciser les dispositions que vous prendrez en tant que coordonnateur général des mesures de prévention en matière de clarification des exigences de radioprotection dont la responsabilité revient aux médecins libéraux.

Enregistrement de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article 8 de l'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 dispose : « [...] L'employeur renseigne dans *SISERI* :

- 1° *Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;*

2° *Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;*

3° *Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;*

4° *Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;*

5° *Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.*

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement.

[...] ».

L'article 13 de ce même arrêté dispose que « *l'organisme accrédité de dosimétrie externe transmet à SISERI [...] les résultats des dosimètres à lecture différée utilisés pour la surveillance dosimétrique individuelle liée au risque d'irradiation ou au risque radon selon les modalités techniques d'échanges d'informations inscrites dans les CGU. »*

Dans SISERI, les deux établissements correspondant à la Clinique Jeanne d'Arc et au GCS coexistent toujours mais ni l'un ni l'autre ne contient la liste des salariés suivis ni, de fait, les résultats dosimétriques associés.

Demande II.8. : S'assurer de la création de la liste des travailleurs suivis dans le bon établissement et supprimer le doublon caduc sur SISERI. S'assurer ensuite du versement et de la synchronisation des résultats dosimétriques des travailleurs concernés sur SISERI.

Conformité des salles du bloc opératoire

L'article 9 de la 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 dispose que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que i) la signalisation lumineuse liée à l'émission de rayonnements ionisants n'était pas visible depuis l'extérieur ; ii) la signalisation lumineuse liée à la mise sous-tension de l'appareil électrique est absente lors des premières dizaines de secondes liées à son allumage (puisque cette signalisation se situe sur l'écran) et non visible en tout point de la salle lorsque l'appareil est sous tension.

Par ailleurs, à l'extérieur des salles, sur les portes, le trisection bleu associé au régime de mise sous tension de l'appareil n'est pas affiché.

Demande II.9. : Mettre en conformité la signalisation lumineuse des salles du bloc opératoire et compléter l'affichage sur les portes en apposant tous les trisecteurs nécessaires correspondant aux différents régimes de fonctionnement de l'arceau.

Délimitation des zones

L'article R4451-22 du code du travail dispose que « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :* »

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon provenant du sol, le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

D'autre part, L'article R4451-24 du code du travail dispose que « *I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.* »

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de délimitation des zones n'étaient pas conclusifs ni suffisamment explicites au moment de conclure sur le zonage des salles en situation de mise sous tension de l'appareil et d'émission. Aussi, aucun document n'indique comment l'employeur s'est approprié les recommandations de ces rapports et quelles décisions liées aux zonages ont été prises suite à l'étude des résultats dosimétriques.

Demande II.10. : Clarifier les conclusions des rapports de délimitation de zones et indiquer l'identification retenue pour toutes les zones concernées. Profiter de cette mise à jour pour faire signer les rapports techniques et pour réexaminer la pertinence des délimitations actuelles (cf. demande II.9).

Vérification des équipements de travail

L'article R4451-41 du code du travail dispose que « *Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale. »*

Par ailleurs, l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention dispose que ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires tels que les appareils disposant d'un arceau.

Les inspecteurs ont relevé que, dans le rapport de vérification de l'appareil en date du 15/01/2024, le dispositif d'arrêt d'urgence de l'amplificateur de brillance I n'avait pu être vérifié « faute d'accompagnement » du GCS. Au cours de l'inspection, l'établissement a précisé aux inspecteurs que la vérification concernée avait été demandée pour la mi-décembre 2025.

Demande II.11. : Renouveler la vérification initiale de l'amplificateur de brillance en réalisant tous les points de vérification. Transmettre le résultat de la vérification concernée.

Informations dosimétriques et compte rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :* »

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*

3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Par sondage les inspecteurs ont constaté l'hétérogénéité des comptes rendus d'actes et que toutes les indications réglementairement exigées ne sont pas systématiquement mentionnées, telles que la dose reçue par le patient ou l'appareil utilisé. Des erreurs dans le libellé des unités de mesure ont également été relevées. Les inspecteurs notent cependant un point très positif dans la démarche d'audit sur le contenu des actes qui est réalisé par la PCR de manière régulière.

Demande II.12. : S'assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins toutes les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Matériovigilance – Contrôle qualité externe

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique dispose que « *L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »* »

La décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées dispose que le contrôle qualité externe doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe de l'arceau de bloc opératoire n'avait pas eu lieu en 2024 mais qu'il avait été réalisé en 2023 et 2025.

Demande II.13. : S'assurer du respect de la périodicité du contrôle qualité externe de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants.

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

Comptes SIGIS

Observation III.1 : Deux comptes SIGIS sont actifs, un pour la Clinique Jeanne d'Arc (D130062) et l'autre pour le GCS (D130628).

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.2 : La version 4 du POPM a été analysée et quelques informations nécessitent d'être mises à jour ou complétées telles que la nature des modifications effectuées dans le document, les signatures, les résultats de la certification de la Haute autorité de santé (HAS), les spécialités exercées (le viscéral/digestif a cessé) ou encore la référence à la bonne décision administrative couvrant la détention et l'utilisation de l'appareil électrique.

*
* * *

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, 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