

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-016116

Hôpital Européen – EUROMED CARDIO

6 RUE DESIREE CLARY
13003 Marseille

Marseille, le 18 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 mars 2026 sur le thème : pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0640 / N° SIGIS : M130183

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] 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
- [5] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
- [6] 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

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 10 mars 2026 dans votre établissement au niveau de l'entité Euromed Cardio.

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 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 10 mars 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 des salles de cardiologie interventionnelle G4 et G5. 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 la radioprotection des patients et des travailleurs est assurée de manière globalement satisfaisante au sein d'Euromed Cardio.

Ils ont noté les points positifs suivants :

- des améliorations depuis les précédentes inspections portant notamment sur la formalisation des modalités d'habilitation des agents, sur la clarification de certaines dispositions relatives à la radioprotection dans les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures dont les médecins libéraux ou sur la mise en place d'outils facilitant l'accès aux informations ;
- la mise en place d'audits trimestriels portant sur le port des dosimètres à lecture différée, des dosimètres opérationnels, des équipements de protection individuelle ;
- l'optimisation des expositions des patients en lien avec les changements de dispositifs médicaux en 2025 ;
- une bonne organisation de la radioprotection avec une implication des conseillers en radioprotection, l'engagement des cadres de santé et des praticiens pour EUROMED CARDIO et une ambition formalisée de mise en place de relais de la radioprotection au bloc opératoire mais également en imagerie médicale dans un but de renforcement de la radioprotection à l'échelle de l'Hôpital Européen ;
- une forte dynamique des échanges en lien avec la radioprotection entre les services (encadrement, direction de la qualité, conseillers en radioprotection, direction générale).

Quelques axes d'amélioration, des demandes de compléments et des observations sont toutefois développés ci-après. Considérant le montage juridique des structures de l'Hôpital Européen, certains points du présent courrier portent également sur d'autres entités qu'Euromed Cardio intervenant dans les salles G4 et G5.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Evénements indésirables

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] dispose : « I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées : - les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; - la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ; - les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que globalement peu d'événements indésirables ont été déclarés par les agents. Cette situation a soulevé des interrogations et des échanges ont pu avoir sur leur éventuelle sous-déclaration ou la capacité des équipes à les détecter. Vos services ont précisé aux inspecteurs s'être également questionnés sur le risque d'absence de déclaration ou de détection d'événements indésirables. Les échanges n'ont pas permis d'identifier si ces risques étaient avérées.

Toutefois, certains événements ont été déclarés par les agents. Certains de ces événements ont fait l'objet d'échanges avec les équipes (cf. ci-après).

Un événement porte sur l'impossibilité d'émission en mode graphie au cours d'une intervention radioguidée. Au cours de l'examen, un technicien biomédical a été sollicité pour débloquer le mode nécessaire à la finalisation de l'intervention du médecin. Afin de s'assurer du bon fonctionnement du dispositif, l'encadrement a préconisé la réalisation d'un test avec émission de rayons X en début de chaque journée d'examen. Toutefois, il s'avère que le test n'est pas réalisé à la périodicité retenue. Par ailleurs, vos services ont précisé que des échanges ont eu lieu avec le constructeur concernant le dysfonctionnement précité. Les inspecteurs considèrent que l'organisation retenue doit être réajustée au regard des enjeux, en raison de l'absence de nouveaux dysfonctionnements de ce type et en prenant en compte les éléments que le constructeur vous a précisé à ce sujet.

Par ailleurs, un événement a été déclaré par les équipes en 2023 concernant un examen interventionnel radioguidé avec pose d'endoprothèse fenêtrée. Le produit dose surface relevé à l'issue de l'examen était d'environ 1500 Gy.cm². D'après l'évaluation dosimétrique réalisée par le physicien de l'établissement, environ 5,3 Gy ont été délivrés à la peau du patient au cours de l'intervention. Les inspecteurs ont consulté par sondage des échanges qui ont pu avoir entre les services concernant la prise en charge du patient par rapport à la dose qui lui a été délivrée. L'ensemble des éléments n'ont pas pu être récoltés au cours des échanges avec les services. Par ailleurs, les inspecteurs se sont également interrogés sur les expositions des travailleurs présents en salle durant l'émission des rayonnements ionisants. D'après les premiers éléments relevés par les inspecteurs à ce sujet, il semblerait que l'intervenant n'ait pas connecté son dosimètre opérationnel lors de l'examen.

Demande II.1. : Transmettre à l'ASNR le rapport d'intervention du constructeur concernant l'événement qui a conduit à l'impossibilité de l'utilisation du mode graphie. Préciser également les dispositions organisationnelles retenues par l'établissement au regard des échanges que vous avez eus avec le constructeur.

Demande II.2. : Transmettre à l'ASNR les éléments suivants concernant l'intervention radioguidée lors de pose d'endoprothèse décrite ci-avant :

- dispositif médical concerné et paramètres d'acquisition utilisés durant l'intervention (kV, mA, temps d'émission des rayons X...) ;
- chronologie du déroulement de l'acte et chronologie relative au suivi post-interventionnel ;
- rapport établi par la physique médicale à l'issue de l'examen ;
- modalités d'information et de suivi du patient retenues ;
- conclusions des professionnels sur les conséquences liées à l'exposition du patient aux rayonnements ionisants ;
- compte-rendu de l'acte anonymisé ;
- liste des professionnels présents en salle durant cette intervention, résultats des expositions de ces professionnels (médicaux et paramédicaux).

Evaluation des doses délivrées aux patients bénéficiant d'examens interventionnels radioguidés

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

L'article R. 1333-61 du même code précise : « *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.*

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

La décision n° 2019-DC-0667 [5] précise dans son annexe 1 : « [...] une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ; [...] pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs [...] ».

Les deux arceaux d'Euromed Cardio ont été remplacés en avril 2025. En moins d'une année, après la mise en service des nouveaux dispositifs, plusieurs évaluations de dose délivrées aux patients ont pu être réalisées par le physicien médical de l'établissement. Les évaluations démontrent que les nouveaux dispositifs sont moins exposants que ceux préalablement utilisés par le service. Quelques travaux restent malgré tout à mener pour la mise en place de niveaux de référence locaux qui ne sont pas soumis aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 précitée (par exemple, niveaux de référence pour les examens d'électrophysiologie, niveaux de référence pour des patients d'indice de masse corporelle (IMC) inférieur à 18 ou supérieur à 35).

En outre, les inspecteurs ont consulté le résultat des transmissions des données dosimétriques délivrées aux patients à l'ASNR conformément à la décision précitée. Bien que l'échantillon minimum des données à transmettre à l'ASNR soit respecté, l'établissement réalise plusieurs centaines d'actes par mois. L'augmentation du nombre de patients pris en compte dans cet échantillon pourrait s'avérer utile pour alimenter la base de données nationale détenue par l'ASNR. Par ailleurs, sur l'une des transmissions réalisées, les inspecteurs ont noté que les données dosimétriques de l'un des patients n'avaient pas été retenues par l'ASNR car l'IMC du patient était inférieur à 18. Il conviendra de vous assurer du respect des exigences de la décision susmentionnée avant la transmission des données dosimétriques à l'ASNR.

Demande II.3. : S'assurer du respect des critères relatifs à l'IMC des patients en amont des transmissions des données dosimétriques des patients à l'ASNR.

Envisager d'augmenter la taille de l'échantillon de données dosimétriques pour les examens de pratiques interventionnelles radioguidées à transmettre à l'ASNR.

Demande II.4. : Préciser le plan d'action prévisionnel visant à établir les niveaux de référence internes des examens qui ne relèvent pas des dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 [5].

Audits portant sur le port de dosimètres à lecture différée, de dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle

L'Hôpital Européen a mis en place depuis plusieurs années des audits trimestriels de port de dosimètres à lecture différée, de dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuels (EPI). Les inspecteurs ont relevé que cette bonne pratique était bénéfique pour l'établissement puisque les indicateurs suivis sont globalement très satisfaisants et servent d'outils de pilotage pour les conseillers en radioprotection pour resensibiliser les équipes. Un nouvel audit est prévu pour le trimestre en cours.

En outre, les inspecteurs ont relevé, après consultation du registre de connexion et de déconnexion des dosimètres opérationnels que plusieurs agents peuvent ne pas déconnecter les dosimètres opérationnels après leurs interventions en zone contrôlée. Ceci a pu conduire à des connexions qui ont duré plusieurs jours sans interruption mais également à des situations où deux dosimètres opérationnels ont pu être connectés de manière concomitante et attribués à un même agent. Les inspecteurs ont estimé qu'il pourrait être opportun de procéder à une analyse de la durée de connexion des dosimètres opérationnels et ce de manière à enrichir les audits précités et fiabiliser le suivi dosimétrique.

Demande II.5. : Transmettre les résultats de l'audit précité qui sera à réaliser sur le 2^{ème} trimestre de 2026. Préciser les dispositions que vous prendrez de manière à réaliser des analyses périodiques des durées de connexion des dosimètres opérationnels.

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

Situation administrative

L'Hôpital Européen dispose de plusieurs raisons sociales dotées chacune d'actes administratifs spécifiques couvrant les activités nucléaires réalisées dans l'établissement.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les activités réalisées par l'Hôpital Ambroise Paré (HAP) de l'Hôpital Européen dans les salles G4 et G5 ne sont pas mentionnées dans l'enregistrement de l'HAP.

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 [4] fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale y compris les pratiques interventionnelles radioguidées.

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que :

- Une procédure globale d'habilitation s'applique à l'ensemble des agents (salariés ou non) de l'établissement et qu'une procédure spécifique pour EUROMED CARDIO s'applique spécifiquement aux professionnels paramédicaux. Les modalités d'habilitation portant sur les médecins libéraux sont à clarifier puisqu'elles ne précisent pas les spécificités relatives aux compétences attendues pour ces professionnels ;
- L'une des procédures d'habilitation indique qu'une réhabilitation est requise en cas d'arrêts longs sans en préciser la durée. Par ailleurs, en cas de durée inférieure au seuil encore à déterminer, il conviendra d'envisager d'identifier les éventuels changements d'organisation (procédures, protocoles, etc.) qui pourraient malgré tout devoir être abordés avec l'agent revenant en poste sans pour autant conduire à une réhabilitation formelle ;
- Les grilles d'habilitation mises en place par l'établissement ne prévoient pas l'ensemble des items requis pour statuer sur l'habilitation d'un agent. Les inspecteurs ont noté, par exemple, que la validité de la formation à la radioprotection des personnes exposées n'y est pas tracée ;
- Une procédure de prise en charge de patients mentionne que la formalisation d'un ensemble de données est requise dont le questionnaire du patient sur son éventuelle radiosensibilité aux rayonnements ionisants. Or, en cardiologie interventionnelle la consignation de ces informations n'est pas effectuée.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

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 même code 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* ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que la périodicité du suivi renforcé des travailleurs n'a pas été respectée pour deux des salariés de catégorie B d'Euromed Cardio. Cette situation serait liée à des indisponibilités de médecin de travail.

Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [6] 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.4 : Le programme des vérifications prévu par l'arrêté précité doit être ajusté sur les points suivants :

- les vérifications portant sur les instruments de mesure ne sont pas totalement déclinées, par exemple, le contrôle du bon fonctionnement des dosimètres opérationnels est réalisé par l'utilisateur des dispositifs alors que le programme précise que ce contrôle est fait par le conseiller de radioprotection (cf. article R. 4451-48 du code du travail) ;
- le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations lors des renouvellements des vérifications initiales doit figurer dans le programme (cf. article R. 4451-41 du code du travail) ;
- le programme indique que les zones attenantes sont vérifiées de manière triennale alors que le conseiller effectue ce contrôle de manière annuelle sauf pour la zone attenante où se trouve le pupitre des arceaux (pour laquelle la vérification est faite de manière trimestrielle) (cf. article R. 4451-46 du code du travail).

Observation III.1 : Les dates des vérifications périodiques réalisées en application des articles R. 4451-42 (équipements de travail), R. 4451-45 (zones délimitées) et R. 4451-46 (zones attenantes) méritent d'être clairement précisées dans les rapports établis par le conseiller en radioprotection pour rendre compte du respect de la périodicité de ces vérifications.

Organisation de la radioprotection

Observation III.2 : Le document décrivant l'organisation de la radioprotection de l'établissement mérite d'être actualisé suite au départ de l'un des conseillers en radioprotection qui était également cadre de santé au sein de l'établissement.

Observation III.3 : Il conviendra de poursuivre vos efforts en matière de clarification de l'organisation de la radioprotection des professions libérales exerçant dans l'établissement.

Délimitation des zones de travail

Observation III.4 : Il conviendra d'actualiser votre étude portant sur la délimitation des zones de travail pour évaluer le nombre d'examen maximum vous permettant de conserver le classement actuel des salles d'Euromed Cardio.

Consignes pour l'accès en zone

Observation III.5 : Il conviendra d'adapter l'affichage des consignes d'accès aux salles de cardiologie interventionnelle pour les travailleurs non classés. Les inspecteurs ont relevé que l'ambiguïté des consignes pourrait conduire, d'une part, à un accès de ces travailleurs en zone contrôlée jaune, alors qu'il n'est pas prévu qu'ils y accèdent durant l'émission de

rayons X, et, d'autre part, à accéder en zone surveillée pendant que les appareils sont sous tension sans être équipés de dosimètre à lecture différée alors que ces travailleurs doivent en être équipés d'après les règles mises en place dans l'établissement.

Formations à la radioprotection

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que l'organisation des formations à la radioprotection des salariés de l'établissement sont globalement respectées. Il a été mis en évidence qu'un salarié n'avait pas bénéficié de la formation triennale à la radioprotection. D'après les éléments récoltés au cours de l'inspection, ce salarié aurait été en arrêt de travail. Il conviendra de vous assurer que la formation à la radioprotection a été réalisée dans un délai raisonnable après sa reprise.

Gestion des dosimètres

Observation III.7 : Les inspecteurs ont noté que les dosimètres à lecture différée de deux salariés classés ont été égarés sur un trimestre en 2025. Il conviendra d'être vigilant à la gestion des dosimètres à lecture différée.

*
* * *

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