

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-060599

**Centre Libéral d'Imagerie Médicale
Marseille (CLIMM)**240-244 avenue des Poilus
13012 Marseille

Marseille, le 9 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2025 sur le thème de la scanographie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-1119 / N° SIGIS : M130118

- 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° 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
 - [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] 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
 - [7] 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
 - [8] 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

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 30 septembre 2025 dans le service de scanner 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 30 septembre 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.

L'inspecteur de l'ASNR a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires, la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients et le déploiement des dispositions requises en matière d'assurance de la qualité.

Il a effectué une visite de la salle de scanner.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASNR a notamment examiné la conformité de la salle vis-à-vis des exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0591 [4]. Il convient de préciser que la salle de scanner a accueilli un nouveau dispositif scanner courant d'été 2025.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le centre doit être vigilant :

- l'anticipation des projets est cruciale pour réceptionner les installations selon la réglementation applicable ; il est rappelé que l'établissement des rapports statuant sur la réception des installations doivent être établis en amont de la prise en charge des patients ;
- la coordination des mesures de prévention des risques doivent être substantiellement améliorées via notamment l'établissement des plans de prévention établis avec les entreprises externes y compris les médecins libéraux ;
- la nécessité de renforcer le processus de recensement des données dosimétriques des patients afin de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées ;
- le déploiement de plusieurs exigences en termes d'assurance de la qualité telle que l'établissement de procédures pour la mise en place du processus d'habilitation des professionnels dans la structure inspectée ou la mise en place du processus de détection et d'analyse des dysfonctionnements ;
- la nécessité de clarifier l'organisation retenue en matière de radioprotection des personnes et des travailleurs de l'entité ;
- les obligations qui incombent à l'employeur en termes d'évaluation des expositions des travailleurs, leur formation ou la réalisation des vérifications de radioprotection.

L'ASNR a noté que l'inspection a permis de mettre en exergue certains axes d'amélioration qui viendront influencer positivement votre implication dans les audits par les pairs.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Conformité et réception des installations

L'article R. 1333-139 du code de la santé publique précise : « *I.-L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.*

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II.-Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

III.-Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;

2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail ».

L'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [4] dispose : « Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations [...] ».

L'article 13 de cette même décision précise : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale ».

L'établissement a remplacé son scanner utilisé à des fins médicales courant d'été 2025. La prise en charge des patients a débuté le 18/08/2025.

L'inspecteur a relevé que :

- Les signalisations lumineuses à l'intérieur de la salle de scanner ne sont pas visibles en tout point du local (écart par rapport à l'article 10 de la décision [4]) ;
- La réception de l'installation n'a été prononcée que le 04/09/2025 alors que les examens de scanographie ont débuté le 18/08/2025 (écart par rapport à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique) ;
- Le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision [4] ne mentionne pas les résultats des mesures des niveaux d'exposition externe relevés à l'intérieur de la salle de scanner (écart par rapport au 5° de l'article 13 de la décision [4]) ;

L'anticipation du projet de remplacement du scanner utilisé par la structure a été jugé perfectible par l'inspecteur notamment sur les délais de transmission de la demande d'enregistrement à l'ASNR. Il a été porté à sa connaissance que le dossier de demande d'enregistrement précité prévoyait des finalités d'utilisation (pratiques interventionnelles radioguidées) qui n'ont pas encore été déployées.

Demande II.1. : Mettre en place une organisation visant à anticiper les différents jalons qui nécessitent la formalisation de l'examen de réception prévu à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique et des rapports de conformité afférents.

Préciser vos engagements en ce sens y compris en ce qui concerne les délais prévus par la réglementation en vigueur pour l'instruction des demandes par les autorités compétentes.

Demande II.2. : Mettre en place les signalisations prévues à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [4] à l'intérieur de la salle de scanner.

Actualiser le rapport technique prévu à l'article 13 de cette même décision en conséquence.

Demande II.3. : Compléter le rapport des résultats des vérifications des niveaux d'exposition à l'intérieur de la salle scanner afin de respecter les exigences fixées au 5° de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [4].

Optimisation des actes

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 mentionnées 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 ».

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0667 [5] précise : « *Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à [...] l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. Le §2 de l'annexe 1 de cette même décision dispose : « [...] pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ».*

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [6] dispose : « *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 :*

[...] 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 ».

L'inspecteur a relevé que :

- L'établissement n'a pas transmis les évaluations dosimétriques à l'entité compétente entre 2020 et 2023 ;
- Les évaluations dosimétriques réalisées en 2024 font mention à un dispositif médical qui ne correspond pas au dispositif utilisé par le centre jusqu'à l'été 2025 ;
- L'établissement n'a pas encore mis en place de procédure visant à définir les modalités d'évaluation ou les modalités d'élaboration des actions portant sur l'optimisation des actes.

Demande II.4. : Procéder aux évaluations dosimétriques dans les conditions prévues par la décision n° 2019-DC-0667 [5] notamment en respectant les exigences en termes de transmission à l'ASNR des données dosimétriques de deux actes de scanographie et ce de manière annuelle.

Proposer le programme prévisionnel de transmission des données dosimétriques en prenant en compte tous les types d'examens relevant du champ d'application de cette même décision.

Veiller à vous assurer de la cohérence des éléments figurant dans les évaluations ad hoc.

Demande II.5. : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les exigences requises au 5° et 8° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [6].

Assurance de la qualité : aspects généraux

La décision n° 2019-DC-0660 [6] fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Un bilan sur le respect des dispositions applicables en la matière a été dressé par l'établissement et annexé au plan de l'organisation de la physique médicale. Ce bilan met en évidence un important nombre d'axes d'amélioration sur les dispositions applicables en la matière. Des engagements forts sont attendus sur le déploiement des exigences fixées par cette même décision.

Demande II.6. : Proposer un plan d'action réaliste visant à lever l'ensemble des non-conformités relevées lors du bilan portant sur le respect des exigences fixées par la décision n° 2019-DC-0660 [6].

Assurance de la qualité : habilitation et formation

Par ailleurs, des échanges ont eu lieu plus particulièrement sur l'habilitation et la formation des agents :

- L'article 2 de la décision [6] dispose que l'habilitation est une « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* » ;
- L'article 9 de cette même décision précise : « *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 ».*

L'inspecteur a relevé que :

- les formations continues à la radioprotection mentionnés à l'article 9 de la décision précitée (*i.e. formation à la radioprotection des patients*) n'étaient pas toutes à jour pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Il a été précisé à l'inspecteur que les agents concernés feront l'objet de ladite formation prochainement,
- de manière générale les modalités de formation et d'habilitation des agents telles que prévues à l'article 9 de cette décision [6] ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Par ailleurs, les médecins libéraux ont recours à des médecins vacataires pour permettre le maintien de l'accès aux soins au niveau du centre. Au cours des échanges il a été rappelé que l'ensemble des dispositions précitées sont également applicables à ces professionnels.

Demande II.7. : Etablir les procédures nécessaires visant à respecter les exigences fixées à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [6]. Il est rappelé que ces exigences s'appliquent à tout professionnel impliqué dans les actes y compris médecin vacataire.

Evènements indésirables et significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Des échanges ont eu lieu sur les événements indésirables ou significatifs dans le domaine de la radioprotection.

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique dispose : « *I.-En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection : 1° Donne des conseils en ce qui concerne : [...] i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ; [...]* »

L'article R. 1333-21 du même code précise : « *I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

L'article R. 1333-70 du même code dispose : « *I.-Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : [...]*

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ; [...] »

Par ailleurs l'article R. 4451-74 du code du travail précise : « *Pour l'application de la présente sous-section, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement :*

1° Pour tous les travailleurs faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle, d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

2° Pour les autres travailleurs, d'un des niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 de 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs pour le radon provenant du sol ou de la valeur fixée à l'article R. 4451-7 ».

L'article R. 4451-123 du même code dispose : « Le conseiller en radioprotection : [...] 2° Apporte son concours en ce qui concerne : [...] g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 [...] »

La décision n° 2019-DC-0660 [6] précise à :

- L'article 10 que : « 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.*II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*
III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :
 - le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
 - la chronologie détaillée de l'événement ;
 - le ou les outils d'analyse utilisés ;
 - l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
 - les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision ».*
- à l'article 11 que : « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :
 - promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
 - dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
 - informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ».

L'inspecteur a relevé que l'établissement ne disposait d'aucune procédure visant à préciser l'organisation retenue pour la déclaration d'événements indésirables et significatifs dans le domaine de la radioprotection (événements portant sur la radioprotection des patients ou sur la radioprotection des travailleurs) et le processus de retour d'expérience qui devrait y être associé.

Demande II.8. : Etablir les procédures nécessaires visant à respecter les exigences reprises ci-avant. Mettre en place un registre de déclaration des événements indésirables et les déclarer aux autorités dès qu'ils relèvent d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « I.-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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

L'article R. 4451-123 du même code précise : « Le conseiller en radioprotection : [...] 2° Apporte son concours en ce qui concerne : [...] e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ; [...] ».

L'article R. 4411-5 du même code dispose : « Le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement ».

L'inspecteur a relevé :

- que le plan de prévention présenté concernant les interventions du fournisseur du scanner médical ne précisait aucune information relative à l'entreprise utilisatrice et que des risques liés aux interventions dans votre établissement pourraient ne pas être pris en compte ;
- que les médecins radiologues (médecins libéraux) ne sont couverts par aucun plan de prévention.

Demande II.9. : Etablir les plans de prévention en adéquation avec les attentes réglementaires précisées ci-avant afin de vous assurer de la coordination générale des mesures de prévention vis-à-vis des entreprises extérieures (y compris médecins libéraux) intervenant dans l'établissement.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail précise : « L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ; 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ; 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».

L'inspecteur a relevé que l'établissement avait désigné un conseiller en radioprotection parmi ses salariés. Une entreprise de prestation a été mandatée pour apporter un appui technique aux missions de radioprotection de l'établissement. Toutefois, l'organisation retenue entre l'établissement et le prestataire ne sont pas clairement établies. Il en ressort des échanges au cours de l'inspection que parfois certaines propositions du prestataire sont validées telles qu'elles par le conseiller en radioprotection ou certaines propositions ne sont pas connues de celui-ci. L'ASNR considère qu'une procédure décrivant l'organisation de la radioprotection retenue doit être établie pour clarifier les rôles et missions de toute partie impliquée.

Demande II.10. : Etablir un plan de l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Ce plan précisera *a minima* les rôles et missions de chacune des parties impliquées dans la radioprotection de votre établissement.

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

Désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection" ».

L'article R. 4451-1118 du même code dispose : « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Constat d'écart III.1 : La désignation du conseiller en radioprotection ne répond pas à l'ensemble des exigences reprises ci-avant. La désignation présentée à l'inspecteur est par ailleurs prise en application de dispositions réglementaires abrogées.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-51 du code du travail précise : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *Cette évaluation individuelle préalable, 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 : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 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 ; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ; 6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. ».

Constat d'écart III.2 : L'employeur n'a établi aucune évaluation individualisée de l'exposition de ses salariés accédant en zone délimitée.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...] ».*

Constat d'écart III.3 : L'employeur n'a communiqué aucune évaluation individuelle de ses salariés classés au médecin du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail précise : « *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 [...] 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. III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les*

travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...] »

Constat d'écart III.4 : Il a été mis en exergue au cours de l'inspection que les formations de la radioprotection des manipulateurs en électroradiologie médicale sortant d'école ne sauraient être suffisantes pour répondre à l'ensemble des dispositions prévues à l'article R. 4451-58 du code du travail. L'un des salariés de l'entreprise n'a bénéficié de la formation précitée que courant septembre 2025 alors qu'il a été embauché début 2024.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *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 dispose : « *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.5 : Les dates des visites médicales des salariés peuvent être dépassées de quelques mois ce qui conduit au non-respect des périodicités mentionnées ci-avant.

Observation III.1 : Il conviendra de prendre contact avec les services de la médecine du travail au sujet de l'application de l'arrêté du 6 août 2024 relatif à la formation des médecins du travail et des autres professionnels de santé au travail assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé aux rayonnements ionisants et aux conditions de délivrance de l'agrément complémentaire des services de santé au travail

Vérifications de radioprotection : programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié dispose [7] « *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.6 : Le programme des vérifications prévu à l'article 18 de l'arrêté susmentionné n'a pas été clairement établi par la société. Le prestataire aurait fait des propositions en ce sens sans validation de la part de l'entreprise.

Vérifications de radioprotection : vérifications périodiques des lieux de travail

L'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « *I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones [...]

II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] dispose : « *I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an ».

Constat d'écart III.7 : Les vérifications périodiques prévues au 1° de l'article R. 4451-45 du code du travail et article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] ne sont pas réalisées.

Constat d'écart III.8 : Les résultats de la dernière vérification périodique prévue au III de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] n'a fait l'objet d'aucun enregistrement.

Suivi de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail précise : « L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 [...] ».

L'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 [8] dispose : « I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - 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.

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

V. - Conformément aux articles 13 et 14 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), le détail des différentes catégories d'informations devant être renseignées dans SISERI est listé sur le site internet de SISERI dans les rubriques « politiques de confidentialité » et « protection des données personnelles ». Sont distinguées les informations obligatoires des informations optionnelles pouvant être demandées directement par SISERI. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin ».

Constat d'écart III.9 : Les informations portant sur trois des salariés de l'entreprise sont incomplètes au niveau de SISERI.

Constat d'écart III.10 : L'un des agents rattachés au compte SISERI de l'entreprise n'est pas salarié de la structure mais il s'agit d'un médecin libéral.

Constat d'écart III.11 : L'un des salariés de l'entreprise ne figure pas sur le compte SISERI de l'entreprise.

Définitions

Observation III.2 : Il est rappelé, en application de l'annexe 13-7 du code de la santé publique que :

- La détention de sources de rayonnements ionisants constitue la « [...] *garde temporaire ou définitive de sources de rayonnements ionisants à quelque fin que ce soit, y compris l'entreposage et le stockage* [...] » ;
- L'utilisation est définie comme « [...] *tout traitement, manipulation, emploi d'une source de rayonnements ionisants ou, plus généralement, toute opération réalisée sur ou à l'aide d'une source de rayonnements ionisants, à l'exception de sa fabrication et du transport de substances radioactives* ».

Contrôles qualité internes

Observation III.3 : Lors du dernier contrôle qualité externe réalisé sur le précédent scanner médical du centre, une non-conformité a été enregistrée. Elle portait sur l'absence de formalisation des résultats des contrôles de qualité interne. Il conviendra de vous assurer que les résultats de ces contrôles de qualité interne seront dorénavant enregistrés depuis la mise en service du nouveau scanner du centre.

Coordination de la radioprotection

Observation III.4 : Il conviendra d'accompagner les médecins libéraux dans la détermination de l'organisation de leur radioprotection afin de contribuer à la coordination des mesures de prévention évoquées en demande II.9 du présent courrier.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre 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 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@asn.fr