

Division de Marseille

Référence courrier: CODEP-MRS-2025-068118

CENTRE HOSPITALIER DE CANNES

15 avenue des Broussailles 06400 CANNES

Marseille, le 17 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 octobre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance): Inspection n° INSNP-MRS-2025-0578 / N° SIGIS: M060081

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 a eu lieu le 28 octobre 2025 au sein de votre établissement sur le thème des 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 octobre 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 de cardiologie interventionnelle, de la salle d'endoscopie et 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.

1/6



Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection au sein de l'établissement est satisfaisante. Le sujet de la radioprotection est appréhendé de manière pluridisciplinaire, notamment par la tenue de comités de pilotage périodiques. Un effort notable a été réalisé sur le suivi des formations réglementaires et le suivi médical des travailleurs.

Toutefois, un certain nombre de non-conformités et marges d'amélioration ont été identifiées, détaillées dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que :

- La vérification initiale d'un arceau de bloc a été faite plus de deux mois après sa mise en service, alors que l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ dispose qu'elle soit réalisée lors de la mise en service ;
- Un arceau de bloc n'a pas fait l'objet, en 2024, de la vérification périodique conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;
- Le niveau d'exposition externe dans les zones délimitées ne fait pas l'objet d'une vérification trimestrielle, contrairement aux dispositions de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;
- La vérification périodique de certains appareils de mesure (dont des dosimètres opérationnels) n'a pas été réalisée selon la périodicité prévue, contrairement aux dispositions de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Un planning de certaines vérifications a été présenté mais il contient des dates erronées. Il n'existe pas de programme rédigé des vérifications conduites par l'établissement.

Demande II.1.: Rédiger le programme complet des vérifications de radioprotection conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020.

Demande II.2.: Consolider le suivi et la réalisation des vérifications de radioprotection.

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

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

¹ 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.

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.



Demande II.3. : Formaliser la démarche d'évaluation de l'optimisation, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

Demande II.4.: Organiser la présentation des résultats auprès des professionnels du bloc.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³: « Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...] ».

Les inspecteurs ont constaté, dans les salles de bloc, que le dispositif technique mis en place ne permet pas d'éviter :

- que la signalisation lumineuse ne s'allume pas si l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur une autre prise électrique que celle prévue (« faux négatif »);
- que la signalisation lumineuse de mise sous tension ne s'allume si un autre appareil que l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur la prise correspondante (« faux positif »).

Demande II.5.: Planifier l'adaptation du dispositif technique des salles de bloc afin de répondre aux objectifs de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisation lumineuse et d'éviter les « faux positifs » et « faux négatifs ».

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

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.1 : Le contrôle qualité interne de l'arceau de la salle d'électrophysiologie a été réalisé en retard, contrairement aux dispositions de la décision ANSM du 21 novembre 2016⁴.

Constat d'écart III.2 : Le contrôle qualité interne a été réalisé en retard à plusieurs reprises pour les arceaux de cardiologie, contrairement aux dispositions de la décision ANSM du 21 novembre 2016⁴.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3 : Les conventions établies avec les médecins libéraux ne contiennent pas toutes les informations attendues du plan de prévention prévu par l'article R. 4451-35 du code du travail.

Procédures écrites pour les actes les plus courants

Constat d'écart III.4 : Des procédures restent à rédiger pour les actes les plus courants au bloc opératoire, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN².

³ 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

⁴ Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic



Comptes rendus d'actes

Constat d'écart III.5 : Les comptes rendus d'actes ne comportent pas toutes les informations prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.6 : Quelques travailleurs restent à former à la radioprotection des travailleurs, conformément aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.7 : Quelques professionnels restent à former à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Observation III.1 : Il convient d'obtenir les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins libéraux.

Gestion des dosimètres

Constat d'écart III.8 : Certains dosimètres à lecture différée n'ont pas été transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité, contrairement aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019⁶.

Port des dosimètres

Observation III.2 : Il convient d'accentuer les efforts mis en œuvre pour assurer un port systématique du dosimètre opérationnel lorsqu'il est nécessaire, conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, en veillant notamment à assurer leur disponibilité en nombre suffisant.

Observation III.3 : Il convient d'accentuer les efforts mis en œuvre pour assurer un port systématique des dosimètres à lecture différée pour les extrémités (« dosibagues ») si leur port est justifié.

SISERI

Observation III.4 : Il convient de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et de vous assurer de la remontée des doses.

Hypothèses de zonage

Observation III.5 : Il convient de corriger les incohérences relevées sur les hypothèses utilisées pour l'étude de zonage radiologique et les rapports techniques des installations (données d'entrée, coefficients multiplicateurs, orientation de l'appareil).

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements

⁶ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants



Suivi post-interventionnel

Observation III.6 : Il convient de s'assurer que l'organisation en place permette le déclenchement immédiat des

procédures de suivi post-interventionnel en cas de dépassement des seuils tissulaires

déterministes, conformément aux recommandations de la HAS7.

Choix des appareils

Observation III.7: Prévoir la participation des médecins et du physicien médical au choix des dispositifs

médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 20118 dans les modalités formalisées conformément à l'article 7 de la décision

n° 2019-DC-0660 de l'ASN2.

Niveaux de référence diagnostiques

Observation III.8 : Si le résultat de l'évaluation des doses délivrées en cardiologie est satisfaisant, il convient

toutefois d'être vigilant quant à l'évolution entre les précédents exercices.

Médecins libéraux

Observation III.9:

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

* *

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).

⁷ Rapport « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », HAS, juillet 2014.

⁸ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France



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.

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

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

<u>Envoi postal</u> : 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