

Division de Marseille

GIE GRASCANNER

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-069836

Centre hospitalier de Grasse
Route de Clavary
06130 GRASSE

Marseille, le 19 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 octobre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la scanographie.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0662 / N° SIGIS : M060025

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

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 octobre 2025 sur vos activités de scanographie.

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 29 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 l'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques pour les travailleurs, les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le suivi des vérifications réglementaires, l'organisation de la physique médicale et la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ainsi qu'au système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

Ils ont effectué la visite des deux salles de scanner.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR note l'implication collégiale des acteurs concernés par la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs et des patients et le dynamisme du comité de retour d'expérience qui s'est réuni 3 fois en 2025 après une année 2024 inactive. L'analyse des événements significatifs de radioprotection et des événements indésirables identifiés devra être capitalisée afin de renforcer les barrières de défense permettant de sécuriser la prise en charge du patient. Le système de gestion de la qualité en imagerie médicale devra être porté par le responsable d'activité nucléaire qui devra s'assurer du respect des exigences de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN et piloter, en lien avec les personnes ressources, le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Justification des actes et identitovigilance

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, « *la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez traité en comité de retour d'expérience (CREX) plusieurs événements indésirables survenus au sein de votre structure concernant des actes qui n'étaient pas justifiés (examen subi par un patient à la place d'un autre, redondance involontaire d'examens pour un même patient). L'analyse des événements fait ressortir des défaillances dans la vérification de l'identité du patient ou des facteurs organisationnels (rendez-vous non annulé, double prescription par le service des urgences en astreinte et en heures ouvrées) dont les conséquences n'ont pas pu être évitées du fait de barrières de sécurité (vérification de la prescription et des examens antérieurs du patient) non mises en œuvre.

Demande II.1. : Prendre des dispositions pour que les actes réalisés soient conformes à la prescription.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Prise en charge des personnes à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 indique : « *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 : [...] 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...] ».*

L'article R.1333-58 du code de la santé publique indique : « *I. - Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'un protocole avait été rédigé en 2017 intitulé « Protocole de recherche de l'état de grossesse d'une patiente dans nos services » qui prévoit que « *si à la question « Etes-vous enceinte ou susceptible de l'être ? » la patiente répond par non ou si elle ne sait pas, un interrogatoire plus poussé doit être réalisé : date des dernières règles, prise de contraceptif [...]. La décision finale revient au médecin réalisateur en fonction de la situation (fiabilité de l'interrogatoire, antécédents, etc...) ».*

L'événement significatif de radioprotection que vous avez déclaré en 2023 concernant une femme qui venait de découvrir qu'elle était enceinte de 3 mois et qui avait eu un scanner abdomino-pelvien à 9 semaines d'aménorrhée. Il a été indiqué aux inspecteurs que la patiente avait déclaré ne pas être enceinte et qu'elle n'avait pas été interrogée sur la date de ses dernières règles notamment, comme le prévoit le protocole.

Demande II.2. : Renforcer les modalités de prise en charge des femmes en âge de procréer.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « *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 ; [...] ».*

Le guide n° 11² de l'ASN définit les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR).

Le critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique) précise « *Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner - des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ; ou - des erreurs dans la réalisation de l'examen ».*

² Guide n° 11 de l'ASN : Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères

Le critère 3 concerne notamment « *l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation, l'utérus de la patiente se trouvant dans le champ d'exposition aux rayonnements ionisants* ».

A ce sujet, votre protocole « Protocole de recherche de l'état de grossesse d'une patiente dans nos services » indique que « *en cas d'irradiation fortuite de l'embryon [...], le conseiller en radioprotection fait estimer précisément la dose au fœtus par le physicien médical, [...] déclare l'incident à l'ASN si la dose au fœtus est supérieure à 1 mGy* ».

Les inspecteurs ont constaté, à la lecture du compte rendu de la réunion du CREX du 07/02/2023, que 3 événements indésirables n'avaient pas été déclarés à l'ASN alors qu'ils répondaient aux critères de déclaration du guide n° 11 :

- 2 événements relevaient du critère 2.2 : erreur ayant conduit à une redondance d'examen sur une même zone anatomique.

- 1 événement relevait du critère 3 : exposition d'une femme ignorant sa grossesse (qui n'avait pas fait l'objet d'une demande d'estimation de la dose au fœtus au physicien médical).

Demande II.3. : Analyser les événements indésirables au regard des critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection fixés par le guide n° 11 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585³ de l'ASN modifiée précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...] en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que parmi les attestations transmises par les 32 radiologues intervenant pour le GIE, 5 n'étaient pas ou plus valides : 2 étaient des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs, 1 concernait un médecin étranger, 1 était incomplète (partie pratique obligatoire non réalisée), 1 arrivait à échéance le 31/10/2025. Vous avez pu in fine présenter 3 attestations valides aux inspecteurs.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Demande II.4. : Vous assurer que l'ensemble du personnel médical dispose d'une attestation conforme de formation à la radioprotection des patients. Me transmettre les 2 attestations manquantes.

Évaluation dosimétrique

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁴ de l'ASN fixant les modalités de recueil, d'analyse et d'archivage des évaluations dosimétriques, « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que dans les fichiers utilisés pour le recueil des données, l'indice de masse corporelle n'était pas calculé pour vérifier les conditions d'inclusion des patients. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que les 30 patients n'étaient pas pris consécutivement mais selon certains critères de réalisation de l'acte.

Demande II.5. : Réaliser les évaluations dosimétriques en respectant les règles fixées par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Vérifications périodiques des lieux de travail

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁵ modifié prévoit pour la vérification périodique des zones délimitées : « *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. I. - Le niveau d'exposition externe [...] est vérifié 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 [...] est susceptible de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois* ».

L'article 13 du même arrêté précise les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

⁴ Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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

⁵ 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

Les inspecteurs ont constaté que pour l'un des deux scanners, les dosimètres à lecture différée mensuels utilisés pour vérifier le niveau d'exposition externe dans la salle du scanner d'une part, et au pupitre de commande d'autre part, avaient été intervertis de juin à décembre 2024 de sorte que le dosimètre affecté au pupitre indiquait une dose de plusieurs millisieverts par mois. L'erreur a été corrigée à partir de janvier 2025 mais n'avait pas été détectée à réception des rapports mensuels. L'interversion est liée à une erreur de lecture des étiquettes des dosimètres qui peuvent porter à confusion (« ambiance salle scan 2 » pour la salle et « ambiance scanner 2 » pour le pupitre).

Demande II.6. : Exploiter à réception les résultats des vérifications de radioprotection mises en œuvre.

Levée des non conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, « *l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales des équipements de travail et des lieux de travail] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions qui avaient été prises pour lever les non-conformités relatives aux signalisations lumineuses à l'intérieur de la salle du scanner et au dispositif d'arrêt d'urgence, relevées lors de la vérification initiale du 17/07/2023, n'avaient pas été tracées.

Demande II.7. : Prendre des dispositions pour que le traitement des non-conformités détectées lors des vérifications de radioprotection soit tracé.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « *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 [...]. Des accords peuvent être conclus [...] 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. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les radiologues libéraux ou praticiens hospitaliers qui interviennent en zone contrôlée pour assurer des actes de radiologie interventionnelle au scanner.

Demande II.8. : Etablir des plans de prévention avec les radiologues concernés afin de préciser les mesures de prévention mises en œuvre.

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

Vérifications des dosimètres opérationnels

Constat d'écart III.1 : Un dosimètre opérationnel a été vérifié avec un retard de 4 mois par rapport à la périodicité annuelle fixée à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Choix des dispositifs médicaux

Observation III.1 : Prévoir la participation du physicien médical au choix des scanners, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011⁶ dans les modalités formalisées conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Habilitation du personnel

Observation III.2 : Améliorer la formalisation de l'habilitation du personnel notamment au niveau de la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical au regard des dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Comité de retour d'expérience

Observation III.3 : Prévoir la participation d'un radiologue aux réunions du comité de retour d'expérience afin de contribuer à l'analyse des événements indésirables et à la proposition d'actions d'amélioration prévues à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Programme des vérifications

Observation III.4 : Mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection prévu à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Médecins libéraux

Observation III.5 : Les radiologues 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.

⁶ 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

Autorisation d'accès en zone délimitée pour le personnel non classé

Observation III.6 : La secrétaire figure sur la liste des personnels non classés autorisés par l'employeur à accéder en zone surveillée alors qu'elle n'accède qu'à la salle de commande du scanner qui est en zone non délimitée et qu'elle n'est pas amenée à pénétrer dans la salle lorsque le scanner est sous tension, et qu'elle ne dispose pas, pour ces raisons, d'une évaluation individuelle de l'exposition.

*
* *

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, Madame, 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