

Division de Marseille

Hôpital Européen

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-075994

6, rue Désirée Clary  
13003 Marseille

Marseille, le 23 décembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection inopinée du 2 décembre 2025 et de l'inspection du 16 décembre 2025 sur le thème radiologie conventionnelle et scanner médical (hors scanner de bloc opératoire)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-1088 / N° SIGIS : Déclarations et enregistrements couverts par les numéros SIGIS D130601, M130120

**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] Lettre de suites de l'inspection du 5 décembre 2024 référencée CODEP-MRS-2024-067222

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

[7] 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

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 inopinée a eu lieu le 2 décembre 2025 et une inspection annoncée a eu lieu le 16 décembre 2025 dans le service d'imagerie conventionnelle et de scanner de diagnostic 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 ou du déclarant d'activité nucléaire.

## SYNTÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée accompagnée de l'inspection annoncée ont porté 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 et plus particulièrement les exigences fixées par la décision n° 2019-DC-0660 [4].

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, les visites médicales, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Divers entretiens ont été réalisés auprès des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), de l'encadrement des équipes de MERM, de la direction qualité et d'un radiologue. Au cours des entretiens, les inspecteurs se sont attachés à l'organisation des pôles d'imagerie conventionnelle et d'imagerie en coupe sous l'angle de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients. L'inspection a été un moment privilégié pour s'entretenir également avec le conseiller en radioprotection et le physicien médical de l'établissement. Des discussions ont également eu lieu avec la directrice générale adjointe en charges des affaires d'imagerie, le directeur des ressources humaines et la directrice des soins.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR souligne tout d'abord plusieurs points positifs :

- La réalisation de bilans de la radioprotection trimestriels par le conseiller en radioprotection de l'établissement ; ces bilans portent sur la dosimétrie à lecture différée, la dosimétrie opérationnelle et le port des équipements de protection individuelle ;
- L'accompagnement assuré par l'établissement, via son conseiller en radioprotection, en vue de clarifier les rôles des médecins libéraux dans l'assurance de leur propre radioprotection conformément à la réglementation applicable ; les inspecteurs ont noté que les médecins libéraux exerçant uniquement au sein de l'Hôpital Européen avaient désigné leurs conseillers en radioprotection ;
- La mise en place progressive d'une nouvelle démarche animée par le cadre du pôle d'imagerie conventionnelle, ayant pris ses fonctions à l'automne 2025, avec la mise en place de projets visant à structurer l'organisation et impliquer les MERM dans les missions transverses dont la qualité ;
- La mise en place d'un renforcement de l'effectif des équipes de MERM, notamment via des contrats d'apprentissage et avec une volonté de fidélisation des équipes ;
- Le rôle central du conseiller en radioprotection de l'établissement dans le cadre des échanges avec le physicien médical en vue de contribuer à optimiser les doses délivrées aux patients ;
- L'instauration de réunions interprofessionnelles, vecteur de communication dans un contexte social actuellement complexe.

Toutefois, l'ASNR appelle l'attention de l'établissement sur les engagements pris lors des inspections passées. Plusieurs insuffisances en matière d'assurance de la qualité ont pu être notamment identifiées lors de l'inspection alors qu'elles avaient déjà fait l'objet de remarques en 2024 [5]. Le déploiement d'actions correctives est nécessaire dans un délai raisonnable, en priorisant en fonction des enjeux, et ce de manière à ne pas mettre l'établissement en situation d'échec notamment dans le cadre des projets à venir. Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que la radioprotection et la mise en place plus concrète des attentes de la décision [4] doivent mobiliser toutes les catégories professionnelles concernées par ces exigences. Dans cette logique de mobilisation collective, il est central d'apporter de la stabilité au niveau des équipes d'encadrement des pôles d'imagerie et d'apporter de la visibilité aux équipes encadrées. La communication au sein des équipes sera essentielle pour mener à bien les projets structurants pour l'établissement mais également pour permettre le fonctionnement quotidien des pôles précités.

L'ensemble des axes d'amélioration relevés au cours des inspections des 2 décembre et 16 décembre 2025 sont développés ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

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

## II. AUTRES DEMANDES

### **Organisation de l'encadrement et des pôles imagerie conventionnelle et imagerie en coupes**

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] dispose qu'une organisation constitue l'ensemble « [...] de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes (peut être représentée par des moyens tels que des organigrammes, logigrammes ou descriptions de postes) [...] ».

Selon l'organigramme en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2025, les pôles d'imagerie conventionnelle et d'imagerie en coupes sont encadrés par un cadre par pôle. Toutefois, l'organisation a été fortement perturbée durant l'année 2025. Une importante rotation du personnel a pu être relevée par les inspecteurs au sein de l'encadrement. En effet, aussi bien d'après les entretiens menés par les inspecteurs que lors des échanges avec les représentants de la direction, plusieurs cadres se sont succédés au niveau du pôle d'imagerie conventionnelle et du pôle imagerie en coupes, laissant place à une organisation des services actuellement en tension. En effet, il a été porté à la connaissance des inspecteurs que :

- deux cadres ont démissionné de leurs fonctions dont un qui n'a assuré son rôle de cadre que durant quelques semaines ;
- l'ancien cadre supérieur couvrant les deux pôles a été affecté, depuis septembre 2025, à l'encadrement du pôle imagerie en coupes, dont il est actuellement absent depuis environ trois semaines ;
- depuis septembre 2025, le pôle d'imagerie conventionnelle est géré par un cadre assurant également des missions dans un autre service.

Les personnels interrogés par les inspecteurs ont fait part de leurs inquiétudes quant aux instabilités au niveau de l'encadrement de l'équipe, ce qui apporte de l'incertitude sur la gestion des missions au quotidien. Toutefois, les services ont pu indiquer à l'ASNR que l'organisation de l'encadrement est susceptible d'évoluer dans les semaines à venir. Les contours de la nouvelle organisation de l'encadrement au sein des deux pôles n'ont pas encore été totalement définis. Aussi, il conviendra de converger dans un délai raisonnable, avec l'appui de vos services, sur les attentes de la future organisation. En outre, il conviendra, pendant la phase transitoire, d'être vigilant aux missions confiées à l'encadrement dans l'attente de la mise en place complète de la nouvelle organisation.

De plus, lors de l'inspection inopinée du 02/12/2025, les inspecteurs ont pu relever des axes d'amélioration en matière d'organisation de l'équipe de MERM du pôle d'imagerie conventionnelle. En effet, il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs les affectations des MERM présents aux différents postes, au sein de quatre salles de radiologie. Les inspecteurs ont été témoins de tensions au sein de l'équipe, avec un potentiel impact sur son fonctionnement. Cet aspect a été discuté lors de l'inspection du 16/12/2025 dans le but de rechercher des solutions visant une meilleure adéquation entre les ressources disponibles et les examens d'imagerie devant être réalisés au sein de ce pôle.

La priorisation des actions d'amélioration relevées par les inspecteurs dans le cadre du présent courrier ainsi que des actions de communication auprès des équipes techniques et médicales s'avérera essentielle. L'objectif poursuivi est de consolider l'organisation et également de fidéliser les équipes techniques et d'encadrement. En effet, l'établissement a été confronté à de l'absentéisme, à des arrêts de travail et à plusieurs démissions de MERM qui fragilisent le fonctionnement des pôles.

Certaines exigences réglementaires n'ont pas été totalement respectées pour les MERM vacataires recrutés en soutien. Cela concerne, par exemple, le suivi médical, la formation à la radioprotection, la formation à la déclaration des événements indésirables ou l'habilitation formelle de ces agents (cf. remarques ci-dessous).

Enfin, les inspecteurs estiment, au regard de certaines informations recueillies au cours des deux jours d'inspection, que l'organisation en matière de présence médicale sur site, dans le pôle d'imagerie en coupes, pour les examens réalisés en urgence lors des astreintes, doit être clarifiée.

**Demande II.1. : Transmettre à l'ASNR l'organisation qui aura été retenue au niveau de l'encadrement du pôle d'imagerie en coupes et du pôle imagerie conventionnelle. Les rôles et missions de l'encadrement des pôles d'imagerie seront explicités.**

**Demande II.2. : Clarifier l'organisation des MERM au sein des deux pôles d'imagerie y compris pour les gardes ou astreintes selon le pôle concerné, en prenant en compte les prérequis exigés pour exercer en autonomie (cf. demande II.4 sur les habilitations des agents concernés). Préciser également les effectifs cibles de cette organisation ainsi que la priorisation des missions des MERM présents dans les pôles concernés notamment en cas d'absence d'au moins l'un de leurs pairs.**

**Demande II.3. : Clarifier l'organisation relative à la présence médicale exigée sur site dans le cadre des examens d'imagerie en coupes réalisés lors des urgences pendant les astreintes assurées par les MERM.**

#### **Assurance de la qualité : habilitation des professionnels, procédures, événements indésirables**

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] 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* ».

Toujours à l'article 2 de la décision, il est précisé que le retour d'expérience est une « *[...] démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés* »

L'article 4 de la décision susmentionnée dispose : « *I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

*II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».*

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'article 10 de cette même décision 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.*

*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 »*

Enfin, l'article 11 de cette même décision précise : « *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 ».*

Les inspecteurs ont relevé que :

- certains MERM (dont certains MERM vacataires) n'ont pas fait l'objet d'une habilitation formelle alors qu'ils interviennent en autonomie dans le service. Ce sujet avait par ailleurs fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection de 2024 [5] (cf. demande II.1 du courrier [5]) ;
- la démarche d'habilitation nécessite une clarification quant aux objectifs et attendus formalisés dans une procédure de l'établissement ;
- plusieurs procédures ou instructions des travail n'ont pas été établies au niveau du pôle d'imagerie conventionnelle et d'imagerie en coupes. Par exemple la prise en charge des patients, en imagerie conventionnelle, en cas d'urgence à la suite d'une fracture des membres inférieurs n'est pas disponible auprès des MERM. Il est apparu également au cours des échanges qu'en cas d'absence de procédure formelle, certaines hétérogénéités dans les pratiques de la part des professionnels (médicaux et paramédicaux) suscitent des interrogations ;
- quelques MERM n'ont bénéficié d'aucune formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables (EI) dans le domaine de la radioprotection avant l'inspection du 02/12/2025 ; les inspecteurs ont relevé par ailleurs que l'établissement avait changé d'outil institutionnel pour la déclaration des événements indésirables en novembre 2025 ;

- peu d'événements indésirables sont recensés dans l'outil institutionnel déployé au début du mois de novembre 2025. La consultation par sondage des événements indésirables dans l'outil précédent a permis de relever d'autres événements déclarés par le service d'imagerie dont certains concernant la radioprotection mais non référencés comme tel.

En résumé, l'ASNR estime qu'il est nécessaire de clarifier le rôle de la direction de la qualité dans le développement des exigences du système de l'assurance de la qualité mentionné par la décision n° 2019-DC-0660 [4], notamment en appui des équipes d'encadrement et des équipes techniques.

**Demande II.4. : Transmettre les habilitations de chacun des MERM du pôle imagerie conventionnelle et du pôle imagerie en coupes à l'ASNR. Préciser à cette occasion la liste des MERM non formellement habilités, le cas échéant, et la durée de compagnonnage prévisionnelle de ces agents.**

**A titre de rappel, tout MERM non habilité doit faire l'objet de l'accompagnement prévu par les procédures de l'établissement visant à répondre aux exigences fixées par la décision 2019-DC-0660 [4].**

**Demande II.5. : Etablir un bilan des procédures et instructions de travail nécessaires au sein du pôle d'imagerie conventionnelle.**

**Transmettre ce bilan à l'ASNR et préciser les échéances retenues par la direction visant à formaliser les procédures et instructions de travail qui ne sont pas encore établies.**

**A titre de rappel, les procédures et instructions de travail doivent être intégrées dans le parcours d'habilitation des agents qu'ils soient salariés ou non de l'établissement.**

**Demande II.6. : S'assurer que l'ensemble des événements indésirables relatifs à la radioprotection sont identifiés.**

**Former les agents qui n'auraient pas encore été sensibilisés à la déclaration des événements indésirables au sein des pôles inspectés.**

**Préciser le plan d'action permettant de répondre à ces exigences.**

**Demande II.7. : Préciser l'organisation que vous mettrez en place au niveau de l'établissement visant à renforcer le rôle de la direction de la qualité dans le développement des exigences fixées par la décision n° 2019-DC-0660 [4] notamment en appui de l'équipe d'encadrement et des équipes techniques.**

### **Événements indésirables (EI) déclarés par les agents**

Les inspecteurs ont consulté, par échantillonnage, certains EI déclarés par les agents de l'établissement. Lors de la consultation de l'outil institutionnel il s'avère que les actions d'amélioration identifiées n'ont pas été tracées dans l'outil institutionnel pour les événements n° 13761 de septembre 2025 (réalisation de scanner injecté de produit de contraste en attente de bilan sanguin) et n° 13872 d'octobre 2025 (exposition non justifiée d'un patient au scanner). Il a été précisé aux inspecteurs que la traçabilité des suites données à ces événements aurait été assurée par courrier électronique et non pas via l'outil.

Par ailleurs, lors de la consultation du registre, les inspecteurs ont noté qu'une déclaration portait sur la justification d'un examen d'imagerie (EI n° 12713), la justification constituant l'un des trois principes de la radioprotection inscrits au code de la santé publique. Toutefois, le retour d'expérience qui a été fait par la suite ne comporte pas d'action en lien avec la justification de l'acte. Il a été rappelé aux services que, dès que la problématique évoquée dans la déclaration d'événement porte sur la justification, l'événement doit être également traité sous l'angle de la radioprotection (cf. rappels réglementaires ci-dessous sur la justification des actes).

En outre, l'extraction des EI dans le domaine de la radioprotection transmise en amont de l'inspection à l'ASNR n'intégrait pas la totalité des événements déclarés par les agents notamment en raison des filtres utilisés par les services lors de la recherche des événements sur l'outil institutionnel. Il en résulte que seuls les événements déclarés depuis le 3 novembre 2025 ont été transmis à l'ASNR, malgré une demande portant sur les 12 derniers mois.

**Demande II.8. : Transmettre à l'ASNR :**

- L'analyse des événements indésirables n° 13761 et n° 13872 et les actions d'amélioration déployées par l'établissement le cas échéant. Ces actions devront être tracées dans l'outil institutionnel de l'établissement ;
- Compléter les actions d'amélioration dans le cadre de l'événement indésirable déclaré portant sur la justification des actes ;
- Clarifier les événements indésirables et les éventuelles actions identifiées par l'établissement en lien avec la justification des actes d'imagerie médicale.

**Demande II.9. : Transmettre la liste exhaustive des événements indésirables dans le domaine de la radioprotection déclarés par les professionnels durant l'année 2025 sur les deux outils de recensement utilisés par l'établissement pendant cette période.**

**Justification des actes**

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique dispose : « *Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :*

*1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes [...] ».*

L'article R. 1333-9 du même code précise : « *I.-Le responsable d'une activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification énoncé au 1° de l'article L. 1333-2 en prenant en compte :*

*1° La protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*2° L'efficacité ou les conséquences potentielles de l'activité nucléaire, du procédé, du dispositif ou de la substance ainsi que son efficacité au regard des informations disponibles concernant d'autres techniques, en particulier les techniques moins ou non irradiantes ;*

*3° Dans le cas des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, les informations établies en application du second alinéa de l'article L. 1333-25.*

*Ces éléments de justification sont consignés par écrit par le responsable de l'activité nucléaire et communiqués à l'autorité compétente à sa demande. Si l'activité est soumise à autorisation, ils sont transmis avec la demande d'autorisation.*

*II.-Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la sûreté nucléaire fixe une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie. Cette liste est mise à jour en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles. Les installations et activités nucléaires intéressant la défense mentionnées au L. 1333-15 du code de la défense ne figurent pas sur cette liste.*

*Par dérogation au I, lorsqu'une activité nucléaire relève d'une catégorie inscrite sur cette liste, le responsable d'activité établit que cette activité répond aux critères d'appartenance à cette catégorie.*

*III.-Les éléments de justification mentionnés au I sont mis à jour par le responsable de l'activité nucléaire tous les cinq ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles.*

*L'autorité compétente peut demander la transmission de cette mise à jour au responsable de l'activité nucléaire.*

*IV.-Lorsqu'une activité nucléaire n'est plus justifiée, l'autorité compétente peut, dans les conditions prévues par le régime administratif dont relève cette activité, prescrire des modalités d'exercice de cette dernière permettant d'en rétablir la justification ou, à défaut, ordonner la cessation définitive de l'activité ».*

L'article R. 1333-46 du même code dispose : « *I.-En application du 1° de l'article L. 1333-2, chaque catégorie d'actes est justifiée de façon générale dans les conditions fixées à l'article R. 1333-47. Ces actes sont réalisés lorsque les expositions aux rayonnements ionisants présentent un bénéfice suffisant pour la santé de la personne concernée au regard du risque qu'elles peuvent présenter, en tenant compte des avantages pour la société et de l'exposition potentielle des professionnels participant à la réalisation des actes et du public.*

*II.-L'évaluation de la justification prend en compte, en particulier :*

- 1° L'efficacité, les avantages et les risques que présentent les autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les avantages et les risques pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes ;*
- 3° Les avantages et les risques possibles pour les personnes participant, le cas échéant, au soutien et au réconfort du patient ».*

L'article R. 1333-52 du même code dispose : « *Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier* ».

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise : « *Un acte utilisant les rayonnements ionisants chez une personne asymptomatique pour détecter de façon précoce une maladie peut être effectué soit dans le cadre d'un dépistage organisé de la maladie, soit après avoir fait l'objet d'une justification spécifique par le réalisateur de l'acte conjointement avec le demandeur de l'acte, en prenant en compte, le cas échéant, les recommandations de la Haute autorité de santé.*

*La personne est informée des avantages et des risques liés à cet acte* ».

Enfin, l'article R. 1333-77 du code de la santé publique précise : « *Les examens radiologiques réalisés sans indication médicale sont réalisés avec des dispositifs médicaux conformes à l'article R. 1333-78, en suivant les procédures de justification individuelle et d'optimisation définies pour les expositions médicales* ».

Plusieurs échanges ont eu lieu sur la justification des actes au cours des entretiens menés par les inspecteurs. Des interrogations portent sur :

- L'éventuelle formalisation des refus d'examen d'imagerie ou en cas d'examen partiel par rapport à la prescription initiale d'un médecin non réalisateur des actes ;
- La justification du doublement des créneaux d'examens de diagnostic réalisés dans le pôle d'imagerie en coupes à l'égard des plannings consultés par les inspecteurs ;
- L'organisation des examens radiologiques nécessitant un bilan sanguin préalable visant à identifier si le patient peut bénéficier de certaines acquisitions avec produit de contraste ;
- Le manque de clarté sur l'organisation retenue par l'établissement en matière de gestion des prescriptions en provenance des services internes (urgences, services de médecine, etc.) et les prescriptions en provenance de l'extérieur (médecin traitant, etc.).

Les inspecteurs ont noté positivement que l'établissement a réalisé, en octobre 2025, un audit portant sur la justification des actes. Les résultats de cet audit n'ont pas pu être consultés au cours de l'inspection.

#### **Demande II.10. : Transmettre à l'ASNR :**

- **les dispositions que vous déployerez en matière de formalisation des choix relevant des réalisateurs des actes visant à préciser les refus d'examen d'imagerie ou la réorientation de l'examen préconisé par la prescription initiale ;**
- **la clarification de l'organisation du pôle imagerie en coupes concernant le doublement des créneaux d'examens de scanner ;**
- **l'organisation retenue en matière d'examens préalables nécessaires à l'exécution d'un examen d'imagerie avec produit de contraste et la formalisation associée ;**

- l'organisation retenue portant sur la vérification de la justification des actes d'imagerie prescrits aussi bien par les services internes de l'établissement ainsi que ceux en provenance de l'extérieur de l'établissement ;
- les résultats de l'audit réalisé par l'établissement en octobre 2025 portant sur la justification des actes d'imagerie.

### Comptes rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose : « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 [6] dispose :

- Article 1<sup>er</sup> : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».  
[...]
- Article 5 : « *Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont : - le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ; - à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte* ».

Lors de l'inspection inopinée du 02/12/2025, les inspecteurs ont relevé, à la lecture de plusieurs comptes-rendus d'actes que, parfois, les appareils utilisés en imagerie ne sont pas mentionnés, ou que l'ensemble des appareils y est mentionné sans indiquer l'appareil *in fine* utilisé. Les inspecteurs ont également noté que d'autres appareils que ceux déclarés par le pôle d'imagerie conventionnelle figurent dans certains des comptes rendus. Enfin, parmi l'échantillonnage réalisé par les inspecteurs, plusieurs comptes-rendus ne mentionnent pas l'identité du prescripteur de l'acte (y compris pour les actes de radiologie au lit des patients).

Il a été précisé, aux inspecteurs le 16/12/2025 que les aspects qu'ils ont relevés ont conduit à des échanges entre les équipes de manière à assurer un changement de paramétrage au niveau de l'outil informatique utilisé par l'établissement en vue du renseignement des données des comptes-rendus opératoires.

**Demande II.11. : Préciser les dispositions que vous prendrez pour vous assurer que les comptes rendus sont dûment renseignés une fois les actions de paramétrage déployées. Préciser également les échéances retenues en matière de paramétrage de l'outil informatique susmentionné.**

### Optimisation des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose :

« *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 ».*

La décision n° 2019-DC-0667 [7] fixe les niveaux de référence diagnostiques (NRD) mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] 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 [...]*

Les inspecteurs ont relevé que :

- en imagerie conventionnelle, seul le dispositif en salle n°1 a fait l'objet d'une analyse des doses délivrées aux patients entre 2023 et 2024. En 2025, plusieurs études ont été réalisées et cette fois-ci sur les autres salles d'imagerie ;
- les analyses relatives aux examens d'imagerie conventionnelle non soumis à NRD ne sont pas encore établies ;
- certains rapports portant sur l'optimisation des doses délivrées précisent que des données (paramètres d'acquisition, longueur d'exploration, etc.) doivent être communiquées au physicien car elles n'étaient pas disponibles au moment des études réalisées par la physique médicale ;
- un examen de radiographie de thorax n'était pas optimisé (dépassement du NRD prévu par la décision [7]) et que pour ce même examen le niveau de référence interne (basé sur la 75<sup>ème</sup> percentile de la distribution des doses délivrées aux patients de l'échantillon pris en compte sur cet acte) était également supérieur au NRD ;
- sur les radiographies de rachis lombaire de face et profil, les données dosimétriques sont strictement les mêmes sur les bilans réalisés ce qui a laissé supposer une erreur dans la prise en compte des données sur l'un des deux rapports établis ;
- pour l'imagerie en coupes, plusieurs actions d'optimisation ont conduit à des nouveaux rapports portant sur l'optimisation des actes qui le nécessitent (données sur les actes réalisés entre 2022 à 2025).

**Demande II.12. : Transmettre à l'ASNR :**

- **La procédure précisant les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses, des examens réalisés en imagerie conventionnelle et imagerie en coupes ;**
- **L'organisation que vous mettrez en place visant à répondre aux interrogations de la physique médicale afin que les rapports à établir soient dûment exploitables ;**
- **Les rapports corrigés des doses délivrées aux patients pour les radiographies du rachis lombaire de face et de profil ;**
- **Les engagements visant à clarifier la démarche d'optimisation lorsque les NRD sont dépassés et clarifier l'articulation entre le NRD de chacun des actes et le niveau de référence local dans les rapports d'optimisation à venir ;**
- **Le plan d'action visant à établir les niveaux de référence internes des examens d'imagerie conventionnelle qui ne sont pas soumis à NRD ;**
- **Les études dosimétriques réactualisées des examens d'imagerie en coupes réalisées après les actions d'optimisation relevées par le physicien médical (examens réalisés entre 2022 et 2025).**

## Rôle du physicien médical

L'article R. 4251-1-1 du code de la santé publique dispose : « *Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, le physicien médical : [...] 2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés ; [...]* »

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] 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 : [...] 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que le physicien peut être informé des projets en lien avec le changement des appareils émettant des rayonnements ionisants de l'établissement, sans toutefois participer aux travaux préalables pour le choix des appareils concernés. Cet aspect est à prendre en considération de façon systématique en cas de changement de dispositif médical faisant appel aux rayonnements ionisants.

## **Demande II.13. : Transmettre à l'ASNR la procédure cadrant les modalités de choix des dispositifs médicaux répondant à l'ensemble des exigences fixées ci-avant.**

### **Audits réalisés par le conseiller en radioprotection**

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 R. 4451-3 du même code dispose qu'un dosimètre opérationnel est un « [...] dispositif électronique de mesure en temps réel de l'équivalent de dose et de son débit, muni d'alarmes paramétrables [...]».

L'article R. 4451-34 du même code dispose : « *I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]* »

*Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.*

*II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.*

*Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...] »*

Les inspecteurs ont noté un travail régulier piloté par le conseiller en radioprotection de l'établissement en matière d'audits sur le port des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels. Ce travail, met en évidence que dans certains secteurs d'activité, comme la cardiologie interventionnelle où les agents accèdent en zone contrôlée jaune, les professionnels ne portent pas systématiquement leurs dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels. Il est impératif que des actions d'amélioration soient déployées rapidement. Ce sujet fera l'objet d'échanges plus détaillés au cours de l'inspection prévue dans le secteur précité en 2026.

## **Demande II.14. : Transmettre à l'ASNR, d'ici le 25/02/2026, les actions que vous mettrez en place afin répondre aux exigences rappelées ci-avant.**

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

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « *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. [...]* ».

L'article R. 4451-59 du même code précise : « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Constat d'écart III.1 : Environ deux tiers de l'effectif des travailleurs (dont des MERM vacataires) n'a pas bénéficié de la formation à la périodicité requise à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Constat d'écart III.2 : Certains MERM vacataires ont des dates de formation qui précèdent leur arrivée dans l'établissement.

#### 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. [...]* ».

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 qu'environ 35 % de l'effectif du pôle d'imagerie conventionnelle et d'imagerie en coupes n'avait pas bénéficié d'une visite médicale à la périodicité requise ou d'une visite après embauche.

Constat d'écart III.4 : La documentation indique que le respect des exigences supra n'est pas applicable aux MERM vacataires (ce qui a conduit l'établissement à considérer que pour 5 MERM, la visite ne devait pas avoir lieu). De plus, 6 autres MERM ont bénéficié d'une visite entre 8 à 11 mois après leur affectation dans l'établissement.

#### Cas particulier du scanner n°3

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté, aussi bien au travers des entretiens menés, mais également en analysant le retour d'expérience réalisé par la direction sur l'utilisation du scanner n°3, que les examens prévus sur ce scanner sont souvent intégrés au planning des examens prévus sur l'un des deux autres scanners de l'établissement. Parmi les raisons évoquées de cette organisation les inspecteurs ont noté des problèmes d'ergonomie de fonctionnement de l'appareil (dont l'interface informatique) ou des problèmes liés à la qualité d'image, qui pourraient compromettre le diagnostic réalisé par les radiologues. Un retour d'expérience a été sollicité auprès des radiologues et des MERM et formalisé par la direction. Il conviendra de prendre en compte le retour des équipes sur le fonctionnement du scanner n°3 dans le cadre de l'acquisition ou du renouvellement d'un appareil.

\*  
\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois, sauf pour la demande II.14 pour lequel un délai spécifique est indiqué, 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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

**Mathieu RASSON**

#### **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](mailto:DPO@asnr.fr)