

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-065264

**Centre Hospitalier Intercommunal
Toulon - La Seyne**

54 Rue Sainte Claire Deville
83000 TOULON

Marseille, le 11 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 novembre 2024 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées (*salle dédiées et bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0579 / N° SIGIS : M830041
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2024 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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 novembre 2024 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'ASN 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 radiologie interventionnelle et de bloc opératoire.



Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN note en points positifs la nouvelle organisation de la radioprotection avec une équipe rattachée à la direction qualité et gestion des risques et une dynamique bien lancée, l'investissement du physicien médical à la hauteur des enjeux de radioprotection des patients, le suivi globalement satisfaisant du parc d'appareils émettant des rayonnements ionisants, la prise en charge des nouveaux arrivants. Cependant, des progrès sont attendus à plusieurs niveaux. Les suites données aux contrôles de qualité externes devront être cadrées avec l'organisme agréé, avec des améliorations attendues de sa part sur le délai de remise du rapport et sur la caractérisation des non-conformités. L'évaluation du risque (zonage, étude de poste) devra être mise à jour. L'habilitation du personnel participant à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants devra être formalisée et les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire devront être conformes à la réglementation.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016¹ indique au point 4.4 : « *Les rapports de contrôle externe doivent être remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés.* »

A propos du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externes, la décision prévoit au point 3 :

- « *les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;*
- *les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois ;*
- *dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'ANSM, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure ou sans délai si la non-conformité persistante est grave. »*

Les inspecteurs ont constaté que pour l'arceau de la salle d'électrophysiologie, la contre-visite faisant suite à la non-conformité mineure relevée lors du contrôle de qualité externe du 22/03/2024 avait eu lieu

¹ Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées



le 01/08/2024, soit dans un délai supérieur au délai maximal de 3 mois fixé par la décision. Les inspecteurs ont relevé que le rapport du contrôle de qualité externe avait été daté du 03/06/2024 et donc remis dans un délai supérieur au délai maximal de 12 jours fixé par la décision. Les inspecteurs ont noté que sur les 8 contrôles de qualité externes réalisés en 2024, 3 rapports vous ont été transmis 2 mois et demi après, et 4 rapports 3 semaines après.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que pour un arceau de bloc, la contre-visite faisant suite à la non-conformité mineure relevée lors du contrôle de qualité externe du 05/06/2024 n'avait toujours pas eu lieu. Vous avez indiqué que l'organisme agréé était intervenu plusieurs fois après l'action corrective effectuée par le constructeur le 09/07/2024 sans pouvoir statuer sur la levée de la non-conformité voire même sur la réalité de la non-conformité initialement identifiée.

Demande II.1. : Vous rapprocher de l'organisme agréé en charge des contrôles de qualité externes pour, d'une part, obtenir les rapports dans le délai réglementaire de 12 jours et, d'autre part, disposer d'un rapport de contre-visite vous permettant de formaliser le suivi de la non-conformité relevée pour l'arceau de bloc concerné.

Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié indique : « *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.* ». Le champ et les modalités des vérifications sont précisées dans cet arrêté.

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise les périodicités pour le renouvellement de la vérification initiale :

« *Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,*
- les appareils disposant d'un arceau ; »*

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 indique : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5. [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.* »

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications de radioprotection était, d'une part, inexact concernant les scanners en imagerie puisqu'il indiquait que la vérification initiale devait être

² 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



renouvelée tous les 3 ans et, d'autre part, imprécis puisque que les appareils relevant de l'instrumentation de radioprotection définie à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 n'étaient pas identifiés (radiamètre, dosimètres opérationnels).

De plus, les inspecteurs ont constaté que, pour 4 arceaux de bloc, la vérification initiale n'avait pas été renouvelée dans le délai de 3 ans puisqu'elle avait été réalisée 5 semaines après la date limite.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le délai entre les deux dernières vérifications périodiques était supérieur à 12 mois : environ 14 mois pour l'arceau de coronarographie et 17 mois pour 2 arceaux de bloc.

- Demande II.2. :**
- **Modifier le programme des vérifications de radioprotection en tenant compte des remarques *supra*.**
 - **Respecter la périodicité réglementaire pour le renouvellement de la vérification initiale des arceaux par un organisme vérificateur accrédité.**
 - **Mettre en place une organisation qui permette de respecter la périodicité réglementaire des vérifications périodiques par le conseiller en radioprotection.**

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 la non-conformité portant sur le dysfonctionnement des signalisations relevé lors du renouvellement de la vérification initiale d'un arceau mobile utilisé en endoscopie n'avait pas fait l'objet d'un suivi formalisé. Vous avez indiqué plus généralement ne pas tracer la levée des non-conformités concernant les vérifications de radioprotection.

- Demande II.3. :** **Formaliser le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.**

Evaluation des risques

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Il délimite des zones autour de la source de rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail. Il évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail et classent les travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis à jour l'évaluation des risques (zonage, étude de poste) depuis 2023 alors que vous avez indiqué que le nombre d'actes en pratiques interventionnelles

radioguidées avait significativement augmenté en 2024. Par ailleurs, les cardiologues et les chirurgiens sont classés en catégorie A alors que les prévisionnels de dose efficace et de dose équivalente aux extrémités sont bien en-deçà des valeurs de référence. Pour le personnel paramédical classé en catégorie B, le prévisionnel de dose est très bas (dose efficace de 1 µSv par an pour un IADE).

Demande II.4. : Revoir l'évaluation des risques en tenant compte des remarques supra.

Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN indique : « 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. »

L'annexe 2 précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail :

« a) l'échelle du plan,

b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,

c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,

d) la localisation des arrêts d'urgence,

e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),

f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12. »

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- les plans des salles de bloc sont sommaires ; ils ne précisent pas l'échelle et ne représentent pas les arrêts d'urgence ni les signalisations lumineuses présentes sur l'arceau ;
- pour la salle d'électrophysiologie et la salle BRV (vasculaire), la légende relative aux signalisations lumineuses ne correspond pas aux symboles représentés sur le plan ;

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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

- les points des mesures réalisées dans les zones attenantes ne sont pas matérialisés sur les plans des salles de bloc ;
- dans les rapports de conformité des salles de bloc, les résultats des mesures dans les zones attenantes sont indiqués en débit de dose, les doses intégrées sur un mois ne sont pas calculées littéralement et comparées à la valeur limite de 80 μ Sv sur un mois ;
- le rapport de conformité de la salle d'électrophysiologie renvoie aux résultats des doses intégrées sur un mois figurant dans le rapport de la vérification initiale où la charge de travail prise en compte pour les calculs est 15 000 mA.min/mois alors que la note de calcul relative à la norme NF C 15-160 intégrée dans le rapport de conformité indique une charge de travail de 800 mA.min/mois.

Demande II.5. : - Revoir les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des remarques *supra*.

- Mettre à jour les résultats des doses intégrées sur un mois consignés dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des données de l'évaluation des risques révisée.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ».

Les inspecteurs ont relevé que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue.

Demande II.6. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Habilitation au poste de travail

Selon l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660⁴ de l'ASN :

« 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. »

⁴ 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

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas rédigé de procédure décrivant les modalités d'habilitation du personnel impliqué dans la réalisation des actes sous rayonnements ionisants. Des fiches d'habilitation ont été établies pour les MERM⁵ mais pas pour les médecins. Concernant la formation à l'utilisation d'un nouvel arceau, vous avez indiqué que le personnel qui n'avait pas assisté à la formation de l'ingénieur d'application l'avait été par compagnonnage sans que cela ne soit toutefois tracé. Enfin, la fiche d'habilitation n'est pas mise à jour pour tracer les compétences acquises sur un nouveau dispositif médical.

Demande II.7. : Formaliser le processus d'habilitation du personnel participant à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne l'acquisition des compétences à l'utilisation d'un dispositif médical.

Comptes rendus d'acte

Selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶, « *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 :*

4. *Des éléments d'identification du matériel [...] ;*

5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, [...], en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

L'article 3 précise : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »*

Les comptes rendus d'actes au bloc opératoire présentés aux inspecteurs ne mentionnaient ni les références de l'arceau ni le PDS.

Demande II.8. : Prendre des dispositions pour que les comptes rendus d'acte comportent les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

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

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.1 : Certains praticiens ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients exigée par la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017⁷ modifiée ou n'ont pas transmis leur attestation.

⁵ MERM : manipulateur en électro-radiologie médicale

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° 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



Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.2 : Un quart des médecins ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3 : Des deux plans de prévention prévus à l'article R. 4451-35 du code du travail présentés aux inspecteurs, l'un, datant de 2021, n'était pas signé du chef de l'entreprise utilisatrice et l'autre, établi en 2024, n'était clair sur les responsabilités incombant à chaque partie quant à la dosimétrie opérationnelle.

Suivi individuel renforcé

Constat d'écart III.4 : La visite médicale n'a pas été renouvelée suivant la périodicité prévue par les articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail pour tous les travailleurs classés.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.5 : L'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 du code du travail quand elle conclut au classement du travailleur n'est pas transmise au médecin du travail avant la visite médicale comme l'exige l'article R. 4451-54 du code du travail et n'est pas versée au dossier médical en santé au travail comme l'exige l'article R. 4451-83 du code du travail.

Information du CSE⁸

Observation III.1 : Le comité social et économique ne s'est pas réuni en 2023. Vous veillerez à présenter le bilan de radioprotection prévu par le code du travail (articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-72, R. 4451-77, R. 4451-80 et R. 4451-120) à la prochaine réunion du CSE.

*

* *

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'ASN (www.asn.fr).

⁸ CSE : comité social et économique



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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

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).