

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-004531

CHI Fréjus Saint-Raphaël

240 avenue de Saint Lambert
83600 Fréjus

Marseille, le 28 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0597 / N° SIGIS : D830111

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 janvier 2025 au sein de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la déclaration auprès de par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 janvier 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle de cardiologie et du bloc opératoire, au cours de laquelle ils ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

À la lumière de cet examen non exhaustif, l'ASNR estime que la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection au sein de l'établissement doit être améliorée. Bien que l'équipe soit dynamique, les moyens humains alloués à la mission de conseiller en radioprotection sont insuffisants, ce qui ne lui permet pas d'assurer correctement les tâches qui lui incombent. Plusieurs écarts observés avaient déjà été signalés lors de la précédente inspection menée par l'ASN en 2020 sur la même thématique.

Cependant, les inspecteurs ont souligné positivement l'optimisation des doses délivrées aux patients, en particulier pour les actes à enjeu. Le choix d'affecter un manipulateur en électroradiologie médicale à l'utilisation des arceaux est un atout pour la radioprotection.

Les non-conformités identifiées et les marges d'amélioration sont détaillées dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le document qui précise la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection.

Les échanges ont fait apparaître que certains conseillers en radioprotection ne peuvent pas consacrer à cette mission l'intégralité du temps théoriquement prévu, car leur autre activité de manipulateur en électroradiologie médicale est privilégiée. Par ailleurs, un des conseillers en radioprotection a démissionné. Le poste a été ouvert au recrutement mais n'est pas encore pourvu. Enfin, les conseillers en radioprotection restants ont dû s'absenter une partie de l'année 2024 pour congé maladie ou congé maternité.

Ces motifs peuvent expliquer que les missions de radioprotection n'ont pas pu être toutes conduites. Toutefois, il n'est pas clairement établi si les moyens humains réels accordés à la radioprotection sont suffisants. La question de l'adéquation entre la mission et les moyens avait déjà été soulevée lors de l'inspection conduite au service de médecine nucléaire de l'établissement le 13 septembre 2023.

Demande II.1. : Compléter le document d'organisation de la radioprotection en précisant le temps théorique nécessaire à la conduite des missions.

Ajuster en conséquence les moyens humains affectés à la conduite des missions en radioprotection.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection du service de médecine nucléaire le 13 septembre 2023.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, « 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 ».

Les inspecteurs ont observé que le programme des vérifications n'est pas à jour. Il utilise encore l'ancienne terminologie des contrôles réglementaires. Les périodicités ne sont pas à jour sur les vérifications initiales et les vérifications des instruments de mesure. Une distinction doit être faite entre la vérification des lieux de travail et des appareils.

Par ailleurs, le document existant mélange programme et planning. Le programme décrit ce qui doit être fait et à quelle périodicité. Le planning correspond à la programmation concrète des vérifications.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont également observé que le modèle de rapport de vérification périodique des équipements de travail n'est pas à jour au niveau de la terminologie employée et des références réglementaires. Il n'est pas conclusif sur le résultat de la vérification. Il devrait également être fait la distinction entre le modèle de rapport, sous assurance qualité, et l'enregistrement, c'est-à-dire le rapport complété lors d'une vérification.

Les inspecteurs ont relevé que les périodicités de plusieurs vérifications n'ont pas été respectées pour les appareils de mesure (hors dosimètres opérationnels) et les vérifications périodiques. Cela s'explique en partie par les absences des conseillers en radioprotection.

Enfin, un arceau conservé en réserve n'a pas fait l'objet de vérifications périodiques ni d'un renouvellement de la vérification initiale, les inspecteurs rappellent donc qu'il n'est pas utilisable en l'état.

Demande II.2. : Mettre à jour le programme des vérifications avec les dispositions introduites par l'arrêté du 23 octobre 2020 précité et le différencier du planning des vérifications.

Demande II.3. : Mettre à jour le modèle de rapport de vérification périodique des équipements de travail.

Demande II.4. : Respecter la périodicité des vérifications de radioprotection conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN², « [...] 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. »

L'annexe 2 de cette même décision précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

Les inspecteurs ont relevé des points d'amélioration dans les rapports techniques :

- Les appareils utilisés ne sont pas précisés ;
- Les voyants présents à l'intérieur ne sont pas figurés sur les plans ;
- Il n'est pas nécessaire d'y mentionner les équipements de protection individuelle, seuls les équipements de protection collective sont requis.

Demande II.5. : Mettre à jour les rapports techniques des salles où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X, conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

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

Les inspecteurs ont observé que l'analyse générique des doses susceptibles d'être reçues aux postes de travail a été réalisée, mais qu'elle n'a pas été déclinée dans des évaluations individuelles. Notamment, il n'est pas tenu compte de la quotité de travail de chaque travailleur. Par ailleurs, les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas identifiés dans l'étude de poste en coronarographie.

**Demande II.6. : Individualiser les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants.
Préciser les incidents raisonnablement prévisibles en coronarographie.**

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'est pas porté de manière assidue en zone contrôlée.

Demande II.7. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³, « 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 ».

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'habilitation au poste de travail a été rédigée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, déclinée plus spécifiquement pour ceux en poste en médecine nucléaire, mais pas pour ceux en poste en radiologie. Par ailleurs, cette procédure n'a pas été validée au niveau institutionnel.

Demande II.8. : Décliner et valider les modalités d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale en poste en radiologie, conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Zonage

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...] pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois [...]. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail : « I.-Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

³ 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

- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...]. »

Les inspecteurs ont observé que la volumétrie d'actes en salle de coronographie a significativement augmenté depuis l'étude de zonage. Il conviendrait de réévaluer l'étude faite pour les salles de bloc 1 à 6 suivant le sort de l'arceau de rechange qui sert actuellement de référence. Enfin, les rapports ne concluent pas quant au zonage retenu pour l'ensemble de la salle.

Demande II.9. : Mettre à jour les études de zonage et conclure sur le zonage retenu pour chaque salle.

Gestion des événements de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'État dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. [...] Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé [...] ».

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne. [...] Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience. Notamment, conformément au II de l'article 10 de cette décision, « 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 [...] ».

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un document décrivant les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection auprès de l'ASNR. Néanmoins, il convient de décrire le processus complet de gestion des événements indésirables en radioprotection, en précisant les responsabilités de chaque acteur à chaque étape : la déclaration des événements indésirables, l'analyse des événements, l'identification des événements significatifs à déclarer à l'ASNR le cas échéant, déclaration de ces événements à l'ASNR, et enfin l'organisation du retour d'expérience.

Demande II.10. : Préciser le processus complet de gestion des événements de radioprotection.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée à périodicité réglementaire pour plus de 50% des travailleurs concernés, contrairement aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail. Ce point a été identifié par l'établissement qui a lancé un plan de régularisation, dont il conviendra de suivre l'avancement.

Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection conduite en 2020.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.2 : Tous les professionnels concernés ne sont pas formés à la radioprotection des patients, contrairement aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Notamment, il convient d'y former les infirmiers de bloc opératoire compte tenu de leur participation au positionnement des arceaux de bloc et à leur paramétrage sous la responsabilité du médecin.

Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection conduite en 2020.

Comptes-rendus d'actes

Constat d'écart III.3 : Les comptes-rendus d'actes ne comportent pas toutes les informations prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴.

Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection conduite en 2020.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.4 : Un plan de prévention n'est pas signé avec tous les médecins libéraux, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont observé que les plans de prévention sont actuellement élaborés par les conseillers en radioprotection. Cependant, étant donné que ces plans couvrent l'ensemble des risques et pas seulement ceux liés aux rayonnements ionisants, il serait préférable que ce document émane d'un service plus adapté au sein de l'établissement.

Visites médicales

Constat d'écart III.5 : La visite médicale n'a pas été renouvelée suivant la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour tous les travailleurs concernés. En effet, certains travailleurs ne se présentent pas aux convocations de la médecine du travail.

Évaluations dosimétriques

Constat d'écart III.6 : L'acte de vertébroplastie (un étage vertébral) n'a pas fait l'objet en 2023 et en 2024 d'une évaluation dosimétrique contrairement aux dispositions de l'article 4 et l'annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN⁵.

Observation III.2 : Il convient de résoudre le problème d'accès aux doses des interventions réalisées au bloc opératoire et de poursuivre les efforts pour connecter les arceaux au DACS afin faciliter le recueil des doses et l'évaluation de l'optimisation.

Enregistrement des arceaux émetteurs de rayons X

Observation III.3 : Il convient de déposer une demande d'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées avant le 1^{er} juillet 2025 conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN⁶.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

⁵ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

⁶ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Formation continue de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Observation III.4 : Je vous rappelle que, conformément à l'article 4 de l'arrêté 6 décembre 2011⁷, « les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent [...] mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions ».

Médecins libéraux

Observation III.5 : Les médecins libéraux, étant leur propre employeur, sont directement responsables du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail (article L. 4121-1 du code du travail), en particulier celles relatives à la radioprotection des travailleurs (articles R. 4451-1 à 4451-137 du code du travail). Notamment, s'ils sont concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, ils doivent désigner un conseiller en radioprotection dès lors qu'au moins l'un des trois critères mentionnés à l'article R. 4451-111 du code du travail est satisfait.

Intermittence du zonage

Observation III.6 : Il convient de considérer la mise en place de l'intermittence prévue par l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁸ pour les salles équipées d'une signalisation lumineuse adaptée.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

⁷ 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.

⁸ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 en-tête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr.