

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-003884

**Hôpital privé Toulon Hyères Saint Jean**

Avenue Georges Bizet  
83000 TOULON

Marseille, le 2 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 janvier 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0612 / N° SIGIS : D830045  
(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 12 janvier 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles de bloc opératoire de l'hôpital privé Saint Jean à Toulon.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 janvier 2023 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 notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le zonage radiologique des locaux, les évaluations individuelles d'exposition, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont également demandé à accéder au relevé des dates d'activation des dosimètres opérationnels.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement a adopté une organisation de la radioprotection satisfaisante avec deux conseillers en radioprotection, l'un responsable de bloc et l'autre directrice adjointe au Pôle Imagerie et Radioprotection avec l'appui d'un prestataire en radioprotection. Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité externes sont régulièrement effectués et le système de gestion de la qualité en imagerie médicale a été mis en place. Une importante mise à niveau ou mise à jour a été réalisée depuis septembre 2022 (zonage, évaluations individuelles de l'exposition, rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, revues de dose). Des axes de progrès doivent toutefois être mis en place : certaines études de poste devront être corrigées, la formation à la radioprotection des travailleurs devra être assurée pour les nouveaux arrivants, les règles de fonctionnement des interrupteurs de voyants lumineux dans les salles de bloc devront être rappelées, enfin le rangement des dosimètres à lecture différée et des équipements de protection individuelle devra être plus discipliné afin d'éviter l'exposition anarchique des dosimètres aux rayons X et l'occurrence d'événements significatifs de radioprotection.

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**

### **Suivi de la surveillance dosimétrique individuelle**

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose : « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. II.- Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. »

En consultant SISERI, les inspecteurs ont remarqué que la dose corps entier cumulée sur les 12 derniers mois s'élevait, pour un chirurgien vasculaire en catégorie A à 4,96 mSv (dont 3,22 mSv pour le mois de septembre), et pour un infirmier en catégorie B à 5,06 mSv (dont 5,01 mSv sur un trimestre). Ces doses

inhabituelles n'avaient pas été identifiées par le conseiller en radioprotection et n'avaient donc pas fait l'objet d'un enregistrement comme événement indésirable. Un événement significatif en radioprotection avait été déclaré en 2020 pour ce même chirurgien qui avait enregistré 8,59 mSv sur un mois (avec une dose cumulée sur 12 mois de 11,04 mSv). Cette dose avait été expliquée par le fait qu'il avait laissé le tablier avec le dosimètre par-dessus dans la salle d'intervention. La même explication a été avancée lors de l'inspection pour le chirurgien et pour l'infirmier. Les inspecteurs ont relevé par ailleurs que ce même chirurgien n'avait pas remis son dosimètre du mois de novembre sur le tableau de rangement des dosimètres et que la dose cumulée sur 12 mois est donc sous-estimée. Il en est de même pour un autre chirurgien vasculaire dont le dosimètre n'a pas été analysé pour les mois d'octobre et de novembre.

**Demande II.1. :**

- Analyser les résultats de la surveillance dosimétrique même si les doses reçues sont en cohérence avec le classement des travailleurs, afin d'identifier de mauvaises pratiques ou d'éventuels dysfonctionnements matériels.
- Rappeler à l'ensemble du personnel les règles d'utilisation des dosimètres et des équipements de protection individuelle.

### **Évaluation individuelle de l'exposition**

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « 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 ;

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 4° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont constaté que le prévisionnel de dose annuelle était estimé pour les chirurgiens vasculaires à 555 mSv pour les extrémités et 128 mSv pour le cristallin, alors que les limites pour un travailleur en catégorie A sont respectivement 500 mSv et 20 mSv par an.

Par ailleurs, le prévisionnel de dose annuelle corps entier a été estimé à 3,3 mSv pour les IADE (infirmier anesthésiste diplômé d'Etat), ce qui est très supérieur à la dose estimée pour les infirmiers de bloc.

**Demande II.2. :** Revoir les études de poste génériques en particulier pour les chirurgiens vasculaires et les IADE. Me transmettre ces études de poste.

## **Intervention d'entreprises extérieures**

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « I. – lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Des accords peuvent être conclus [...] concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'établissement a jusque-là pris en charge la radioprotection des médecins libéraux (chirurgiens et anesthésistes) intervenant au bloc opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces derniers avaient été officiellement informés de leurs nouvelles obligations en matière d'organisation de la radioprotection, à savoir la désignation d'un conseiller en radioprotection, la prise en charge des formations et la mise en œuvre du suivi dosimétrique. Un projet de plan de prévention a été rédigé en ce sens et la liste des médecins libéraux a été établie. Les inspecteurs ont constaté que 7 médecins manquaient à cette liste.

**Demande II.3. : Consolider la liste des médecins libéraux avec lesquels un plan de prévention doit être établi et faire signer les plans.**

## **Formation à la radioprotection des patients**

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

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>1</sup> modifiée précise : « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de l'attestation de formation pour 9 des 24 médecins, et que l'attestation n'était plus valide depuis un an pour un médecin. Concernant les

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0585 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

infirmiers, 25 sur 50 n'ont pas été formés. Les inspecteurs ont noté que 4 sessions de formation seraient programmées en 2023. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que les 2 chirurgiens formés en 2022 l'avaient été au sein de sessions communes avec les infirmiers alors que chaque profession doit être formée selon le programme prévu par le guide correspondant.

**Demande II.4. : Organiser la formation à la radioprotection des patients pour les médecins et les infirmiers concernés conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 modifiée et selon les modalités prévues dans les guides professionnels applicables. Me transmettre les attestations de formation des médecins concernés.**

### **Justification du zonage radiologique**

L'article R. 4451-23 du code du travail précise au sujet des zones délimitées prévues à l'article R. 4451-22 : « I.- Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 mSv intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 mSv intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 mSv intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 mSv intégrée sur une heure ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 mSv intégrée sur une heure »

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de zonage établie le 25/10/2019, puis modifiée le 30/09/2022 pour tenir compte des nouvelles modalités de délimitation des zones, n'a pas été totalement mise à jour à plusieurs niveaux :

- le conseiller en radioprotection en visa n'exerce plus cette fonction ;
- il est indiqué que les zones sont définies en fonction des doses susceptibles d'être reçues sur une heure ;
- dans le tableau des résultats des mesures, la zone délimitée indiquée correspond à la dose intégrée sur 1 heure et non pas sur un mois, l'étendue des zones délimitées calculée selon les nouvelles modalités est précisé à la suite du tableau de mesure mais le zonage retenu n'est pas explicité ;
- dans la dernière partie du document décrivant les conditions d'intermittence adoptées pour chaque salle, le rayon de la zone contrôlée jaune indiqué est celui de l'ancienne méthode ;
- le paragraphe indiquant que, par calcul, les zones attenantes à la salle 10 et à la salle d'endoscopie ne sont pas des zones non réglementées et qu'il convient donc d'y installer des dosimètres à lecture différée, est obsolète.

**Demande II.5. : Corriger l'étude de zonage pour tenir compte des remarques supra. Mettre à jour le zonage de la salle 3 du bloc main et de la salle d'endoscopie pour tenir compte du changement récent d'arceau dans ces salles.**

## Mise en œuvre du zonage radiologique

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> modifié indique :

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. [...]*

*La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.*

*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Les consignes affichées sur l'accès aux 2 salles de bloc *main* décrivent des conditions d'intermittence basées sur le voyant de mise sous tension d'une part et sur le voyant d'émission d'autre part : zone non réglementée lorsqu'aucun voyant n'est allumé, zone surveillée quand le voyant de mise sous tension est allumé, zone contrôlée verte quand le voyant d'émission (présent sur l'appareil) est allumé. Or les salles du bloc *main* ne disposent ni d'un voyant d'émission sur l'accès ni d'un oculus sur la porte par lequel le voyant d'émission présent sur l'appareil peut être visible.

**Demande II.6. : Corriger les consignes d'accès aux salles du bloc *main*.**

## Signalisations lumineuses aux accès

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>3</sup> dispose : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]* Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée

---

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

*d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. »*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc général, que le voyant de mise sous tension était allumé sur l'accès de la salle 10 alors que l'arceau n'était pas branché et sur l'accès de la salle 5 alors que l'arceau ne s'y trouvait pas, du fait que l'interrupteur n'avait pas été éteint. Ces faux-positifs apportent de la confusion et peuvent être contreproductifs quant au respect des règles d'accès.

Par ailleurs, les voyants de mise sous tension ne sont pas tous de la même couleur : blanc pour la salle 5 au bloc général et rouge pour la salle 10 au bloc général et la salle 1 au bloc *main*. Or les consignes affichées sur l'accès, identiques à toutes les salles, indiquent que le voyant de mise sous tension est de couleur blanche.

**Demande II.7. :**

- **Eteindre l'interrupteur de la prise commandant la mise sous tension de l'arceau dès que celui-ci n'est plus branché.**
- **Mettre en cohérence les consignes d'accès en salle avec les signalisations lumineuses en place.**

### **Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail**

Selon les articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur fait procéder par un organisme accrédité, d'une part à la vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité, et d'autre part à la vérification initiale du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail concernés (zones délimitées et zones attenantes).

L'organisme qui a procédé à la vérification initiale de l'équipement de travail et des lieux de travail relative à l'arceau mis en service le 02/01/2023 a réalisé des mesures dans les zones délimitées mais pas dans les zones attenantes.

**Demande II.8. :** **Demander à l'organisme vérificateur accrédité de compléter le rapport de la vérification initiale des lieux de travail pour le dernier arceau.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que, parmi les 55 personnels salariés exposés, 8 n'étaient pas à jour de leur formation et 24 n'étaient pas formés dont un certain nombre sont des personnels embauchés récemment. Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants étaient informés individuellement des risques liés aux rayonnements ionisants lors de leur parcours d'habilitation au poste de travail.

**Demande II.9. :** **Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel salarié conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.**

## **Port du dosimètre opérationnel**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme, autrement désigné « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté, en consultant les données enregistrées par le logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle mises à disposition par le conseiller en radioprotection, que 48 % du personnel s'était connecté au moins une fois à la borne de dosimétrie opérationnelle. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce taux n'était pas représentatif car près de la moitié des agents enregistrés dans la base ne faisaient plus partie de l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la borne de dosimétrie opérationnelle du bloc *main* se trouve à l'intérieur d'une salle de bloc dans laquelle un arceau est mis en œuvre. Le personnel intervenant dans l'autre salle de bloc doit donc pénétrer dans la salle pour s'équiper en dosimétrie opérationnelle. Du fait de l'absence de voyant d'émission à l'accès et d'oculus sur la porte, cette salle est une zone contrôlée verte dès lors que le voyant de mise sous tension est allumé. Le personnel devant retirer un dosimètre opérationnel doit donc nécessairement le faire lorsque le voyant de mise sous tension est éteint. Aucune consigne n'est affichée en ce sens.

Enfin, vous disposez au total de 15 dosimètres pour 8 arceaux avec 2 à 4 agents par salle. Même si tous les arceaux ne sont pas utilisés en même temps, le nombre de dosimètre est faiblement dimensionné.

**Demande II.10. : - Mettre à jour la liste du personnel disposant d'un accès à la dosimétrie opérationnelle et m'adresser un bilan ajusté des connexions pour l'année 2022.**  
**- Déplacer la borne de dosimétrie opérationnelle, ou à défaut, afficher des consignes spécifiques pour la prise d'un dosimètre opérationnel au bloc *main*.**  
**- Adapter le nombre de dosimètres opérationnels à l'activité.**

## **Niveaux de référence diagnostiques**

L'article 4 de l'arrêté du 23 mai 2019<sup>4</sup> prévoit : « Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Les inspecteurs ont constaté que vous aurez procédé en 2022 à votre première évaluation dosimétrique au titre de l'arrêté du 23 mai 2019 sur l'acte de vertébroplastie, alors qu'il est pratiqué une cinquantaine d'actes par an depuis plusieurs années. La raison invoquée est que les temps de scopie n'étaient jusque-là pas reportés. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette évaluation serait transmise à l'IRSN courant janvier.

**Demande II.11. : Me transmettre l'évaluation des doses délivrées aux patients pour l'acte de vertébroplastie pour l'année 2022.**

#### **Formation à l'utilisation des arceaux**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660<sup>5</sup>, « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs [...]. 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.* »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter la feuille d'émergence de la formation dispensée par le constructeur lors de la réception du dernier arceau le 14/12/2022.

**Demande II.12. : Me transmettre la feuille d'émergence de la formation à l'utilisation du dernier arceau.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Contrôles de qualité internes**

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016<sup>6</sup> prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle de qualité externe du 07/11/2022 avait relevé une non-conformité mineure, à savoir l'absence de contrôles de qualité internes trimestriels sur l'année écoulée. Le conseiller en radioprotection, en charge de ces contrôles, a indiqué qu'il n'était pas formé pour les réaliser.

Constat d'écart III.1 : Prendre les dispositions nécessaires pour assurer les contrôles de qualité internes.

---

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

## Réception d'un nouveau dispositif médical

L'article 10 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704<sup>7</sup> dispose : « Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Le physicien médical a indiqué aux inspecteurs qu'il n'était pas présent sur site le jour de la réception du dernier arceau ; il a ajouté que sa présence n'était pas techniquement nécessaire du fait qu'un arceau identique était utilisé depuis 2018.

Constat d'écart III.2 : Veiller à vous assurer de la présence d'un physicien médical sur site lors de la réception d'un nouveau dispositif médical émettant des rayonnements ionisants.

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

Selon l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « En liaison avec l'employeur [...], 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 de la décision précise : « Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- 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. »

---

<sup>7</sup> 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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un voyant de mise sous tension avait été installé à l'accès de la salle 3 du bloc *main*, entre août 2021 et août 2022 d'après les 2 derniers rapports de vérification périodique. Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité de cette salle, mis à jour en novembre 2022, comporte une erreur dans la synthèse puisqu'elle mentionne l'absence de voyant de mise sous tension à l'accès à la salle alors que le rapport relève l'absence de voyant d'émission (en l'absence d'oculus) comme non-conformité.

Par ailleurs, pour 7 rapports sur 8, la nature de la zone délimitée n'apparaît pas sur le plan annexé et pour le rapport relatif à la salle de lithotritie, le zonage marqué est l'ancien zonage. Pour 6 salles sur 8, la nature des niveaux inférieur et supérieur n'est pas indiquée sur le plan.

Constat d'écart III.3 : Revoir les rapports de conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 pour tenir compte des remarques *supra*. Mettre à jour le rapport pour la salle 3 du bloc *main* et pour la salle d'endoscopie pour tenir compte du changement récent d'arceau dans ces salles.

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 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 »*

Vous avez procédé en 2022 à une première revue de doses sur les différents actes radioguidés. Pour les DVI (dispositif veineux implantable), les médianes obtenues en PDS et en temps de scopie, et que vous avez affichées comme niveaux de référence locaux, sont 5 fois supérieures aux niveaux de référence établis par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans son rapport n°40 (310 mGy.cm<sup>2</sup> et 16 s). Or le rapport d'analyse du physicien médical ne mentionne pas les niveaux définis par la SFPM et ne comprend aucune recommandation en termes d'axes d'optimisation éventuels. En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats des revues de doses n'avaient pas été partagés avec les médecins.

Constat d'écart III.4 : Veiller à la communication des résultats des revues de doses aux médecins et de proposer éventuellement une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

### **Enregistrement dans SISERI**

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019<sup>8</sup>, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives telles que l'identité, le

---

<sup>8</sup> Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

numéro de sécurité sociale, le classement et le secteur d'activité du travailleur et met à jour ces informations en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté qu'une dizaine d'agents n'étaient pas enregistrés dans SISERI, notamment une infirmière embauchée en octobre 2022. *A contrario*, une trentaine d'agents sont toujours enregistrés sur le compte de l'établissement alors qu'ils n'y travaillent plus.

Constat d'écart III.5 : Tenir à jour la liste du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique dans SISERI.

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) précise les informations devant figurer obligatoirement dans le plan et notamment :

- « *Liste ou références de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques.* »
- *Description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité.* »

Les inspecteurs ont constaté que la dernière version du POPM en date du 23/12/2022 ne présente pas une liste à jour des dispositifs médicaux utilisés alors qu'un nouvel arceau a été réceptionné le 14/12/2022 au bloc *main* et qu'un arceau a été mis au rebus en endoscopie fin 2022.

Par ailleurs, la liste du personnel réalisant ou participant aux actes sous rayonnements ionisants n'est pas cohérente avec la liste des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (34 chirurgiens versus 24 et 31 infirmiers versus 50).

Enfin, l'audit relatif à la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 comporte un item inapproprié (vérification des équipements de protection individuelle).

Constat d'écart III.6 : Amender le plan d'organisation de la physique médicale.

### **Rapports de vérifications périodiques**

Observation III.1. : Le rapport des vérifications périodiques réalisées au titre des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail font référence aux articles du code du travail en vigueur avant la parution du décret du 4 juin 2018 et à des termes qui ne sont plus utilisés (contrôles techniques interne et externe, organisme agréé, notice d'information, fiche d'exposition, dosimétrie passive et active...) et porte sur des points relatifs au code de la santé publique et à la radioprotection des patients (comptes rendus d'acte, NRD, formation à la radioprotection des patients).



### Programme des vérifications

Observation III.2. : Le programme des vérifications établi au titre de l'article 8 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>9</sup> n'explique pas l'objet des vérifications (équipement de travail, lieux de travail), ni leurs modalités (initiale, renouvellement, périodique) ni leur périodicité mais s'apparente à un planning des contrôles.

### Traitement des non conformités relevées lors des vérifications

Observation III.3. : Le tableau traçant les non conformités et leur levée ne précise pas la date de réalisation des actions correctives.

### Formation à la radioprotection des travailleurs des médecins libéraux

Observation III.4. : La date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas renseignée pour 21 médecins sur 24.

### Niveaux de référence locaux

Observation III.5. : Le niveau de référence local affiché pour l'acte de lithotritie extracorporelle est de 11 cGy.cm<sup>2</sup> au lieu de 11 mGy.cm<sup>2</sup> (erreur d'unité).

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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 l'inspecteur, 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

**Bastien LAURAS**

---

<sup>9</sup> 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



### **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).