

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-025239

Centre Antoine Lacassagne

3 Avenue de Valombrose
06189 Nice

Marseille, le 25 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0581 / N° SIGIS : M060024

- 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] 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
 - [5] 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
 - [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
 - [7] 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
 - [8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [9] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [10] 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 a eu lieu le 11 avril 2025 portant sur les pratiques interventionnelles radioguidées 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 avril 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 n° 8 du bloc opératoire.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'ensemble des dispositions réglementaires afférentes à la radioprotection des travailleurs, du public et des patients est globalement bien assurée.

L'ASNR note une implication très importante de la part des équipes de la radioprotection, de physique médicale et d'encadrement des équipes de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). La particularité du centre, vu le volume des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, consiste à mettre systématiquement à disposition un MERM auprès des équipes du bloc opératoire. La culture de radioprotection est ainsi globalement bien maîtrisée compte tenu des qualifications professionnelles de ces agents. Un autre point fort du Centre Antoine Lacassagne concerne les évaluations des doses reçues par les patients, aussi bien en pratiques interventionnelles radioguidées qu'en diagnostic conventionnel ou imagerie en coupes. Les inspecteurs ont noté positivement, à la suite de changements d'arceau et de scanner médical très récents, qu'une grande partie des actes réalisés avait déjà bénéficié d'un recueil dosimétrique et fait l'objet, soit d'actions de détermination de niveaux de référence, soit de comparaison de certaines données aux niveaux de référence diagnostiques prévus par la réglementation en vigueur. L'ASNR vous invite à poursuivre votre rigueur en ce sens.

Cependant, certains axes d'amélioration ont pu être relevés par les inspecteurs notamment sur la délimitation des zones de travail, en particulier l'organisation retenue qui vous conduit à mettre en place, ponctuellement, des zones d'opération ou le port de la dosimétrie opérationnelle.

L'ensemble des axes d'amélioration identifiés par l'ASNR sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Zones délimitées : mise en place de la zone d'opération au bloc opératoire

Le code du travail précise les dispositions suivantes sur les zones d'opération :

- article R. 4451-27 : « *Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent dans le cas d'un appareil mobile ou portable émetteur de rayonnements ionisants lorsque la dose efficace évaluée à 1 mètre de la source de rayonnements ionisants est supérieure à 0,0025 millisievert intégrée sur une heure.* »

Ces dispositions ne s'appliquent pas si l'appareil est utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou en mouvement ».

- article R. 4451-28 : « I.-Pour les appareils mentionnés à l'article R. 4451-27, l'employeur identifie et délimite une zone d'opération telle qu'à sa périphérie, la dose efficace demeure inférieure à 0,025 millisievert, intégrée sur une heure.

II.-Lorsque l'appareil est mis en œuvre à l'intérieur d'une zone surveillée ou contrôlée, déjà délimitée au titre d'une autre source de rayonnements ionisants, l'employeur adapte la délimitation de la zone d'opération » ;

- article R. 4451-29 : « I.-L'employeur limite préalablement l'accès à la zone d'opération aux seuls travailleurs autorisés.

II.-La démarche ayant permis d'identifier chaque zone d'opération et de définir les moyens techniques et organisationnels retenus par l'employeur est consignée sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans ».

L'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006 [4] dispose au sujet de la délimitation des zones d'opération que : « Les consignes de délimitation sont rendues disponibles sur le lieu de l'opération et sont archivées avec la démarche qui a permis de les établir ».

Pour les interventions radioguidées au bloc opératoire, l'étude portant sur le zonage radiologique prévoit le recours à la délimitation de zones d'opération quand elles ne sont pas réalisées en salle n° 8. En effet, le centre considère que les activités, en dehors de la salle n° 8, ne sont pas réalisées couramment dans un même local. Toutefois, il a pu être mis en exergue au cours de l'inspection que l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire peut être réalisé en salle n° 8, qui est la seule salle donc la conception a été prévue initialement pour l'emploi de rayonnements ionisants.

En outre, au cours de l'inspection il a également été rappelé que la délimitation des zones d'opération doit respecter certaines exigences particulières notamment en termes de délimitation, de signalisation et de démonstration, à chaque opération réalisée, que certains niveaux d'exposition ne sont pas dépassés en limite de zone. Ces éléments de preuve doivent rester à disposition des inspecteurs conformément au II de l'article R. 4451-29 du code du travail. Or, les éléments recueillis en inspection indiquent que les interventions ayant recours à la délimitation de ces zones d'opération au bloc opératoire se font sans la formalisation ou déploiement de l'ensemble des dispositions nécessaires rappelées ci-avant.

Ainsi, considérant qu'il n'y a pas de contrainte technique particulière à l'emploi systématique de la salle n° 8 et que des dispositions organisationnelles peuvent être envisagées en ce sens afin de s'affranchir de la mise en place de zones d'opération au bloc opératoire et des contraintes associées, l'ASNR considère, au vu de l'activité actuelle, que seule la salle n° 8 doit être utilisée à des fins interventionnelles radioguidées.

Demande II.1. : Préciser les dispositions que vous prendrez concernant les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire afin de répondre aux remarques ci-avant.

Justifier et préciser à l'ASNR l'organisation que vous mettrez en place, conformément aux exigences réglementaires rappelées ci-avant, si le recours à la délimitation de zones d'opération est maintenu au bloc opératoire.

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33-1 du code du travail 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 ; [...] 3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

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. [...]

Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R. 4451-35 et R. 4451-36 intervenant dans son établissement ».

L'article R. 4451-58 du même code précise : « 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 ; [...] III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; [...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; [...] 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; [...] ».

Les inspecteurs ont relevé une cinquantaine de connexions de dosimètres opérationnels sur douze mois glissants. Au regard des éléments portés à leur connaissance, il s'avère que ces connexions sont en deçà de ce qu'il serait raisonnablement attendu à l'égard des pratiques interventionnelles réalisées dans l'établissement nécessitant la présence de salariés en zone contrôlée ou en zone d'opération.

Au cours des échanges il en est ressorti la nécessité de rappeler aux agents concernés les règles applicables et de procéder à des audits réguliers sur le port de la dosimétrie opérationnelle.

**Demande II.2. : Resensibiliser les professionnels au port du dosimètre opérationnel pour les interventions nécessitant la présence d'un agent en zone contrôlée ou zone d'opération afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.
Procéder à des audits périodiques portant sur le port de la dosimétrie opérationnelle afin de vous conformer aux exigences de l'article R. 4451-33-1 du même code.**

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 [5] précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le Centre Antoine Lacassagne a remplacé, en 2024, les dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées (arceau et scanner médical). Les inspecteurs ont tenu à souligner le travail considérable déjà réalisé en termes de recueil des doses reçues par les patients suivis par l'établissement ou actualisation des procédures applicables.

Toutefois, plusieurs dispositions de la décision [5] ne sont pas pleinement déployées. Les inspecteurs ont noté qu'un bilan des dispositions fixées par la décision précitée mérite d'être réalisé en vue d'établir un plan d'action visant à actualiser et finaliser l'ensemble des dispositions de cette décision.

**Demande II.3. : Réaliser un bilan des dispositions fixées par la décision n° 2019-DC-0660 [5] dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans l'établissement.
Etablir un plan d'action précisant les échéances fixées pour finaliser la mise en place des dispositions réglementaires en vigueur en termes d'assurance de la qualité.**

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

Situation administrative

L'article 1 de la décision n° 2021-DC-0704 [6] dispose : « Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...] 2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante : [...] f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ; [...]

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que la décision d'enregistrement en vigueur ne prévoyait pas les pratiques interventionnelles digestives réalisées dans l'établissement. Une demande de modification de l'enregistrement devra être adressée à l'ASNR, prenant en considération le sujet évoqué à la demande II.1.

Zones délimitées

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose : « *I.-Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 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 ; 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 [...]* II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 [...] ».

L'article 4 de l'arrêté du 14 mai 2006 modifié [4] dispose : « *I.-Les limites des zones [...] coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.*

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...] ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que l'étude portant sur le zonage de la salle de tomosynthèse fait mention d'une zone contrôlée verte à 1 mètre de l'appareil émettant des rayons X. Toutefois, cette zone n'est pas *in fine* délimitée de manière continue, visible et permanente.

Intermittence de la zone de la salle de bloc n° 8

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] dispose : « *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. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

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 ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que la salle n° 8 du bloc opératoire est intermittente (zone non délimitée si l'arceau n'est pas mis sous tension, zone surveillée si l'arceau est mis sous tension). Toutefois, l'information complémentaire à l'accès du bloc ne permet pas de garantir la cohérence permanente entre la zone (non délimitée/surveillée) et les signalisations lumineuses présentes à l'accès de la salle.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* »

L'article R. 4451-53 du même code précise : « *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 ; 6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

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

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

Le 5° de l'article R. 4451-3 du même code précise qu'une contrainte de dose est « [...] une restriction définie par l'employeur à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées à des fins d'optimisation de la protection des travailleurs [...] ».

L'article R. 4451-33 du même code complète ces dispositions en précisant que : « I. - L'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en : 1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ; 2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés ; 3° Dose équivalente sur douze mois pour une activité régulière en zone d'extrémités mentionnée à l'article R. 4451-23.

II. - A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les contraintes de dose mentionnées au 2° du I sont définies avant chaque intervention. Le conseiller en radioprotection vérifie régulièrement que la dose efficace reçue respecte la contrainte définie.

Lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des contraintes de dose remet en cause l'évaluation du risque, il en informe l'employeur ».

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants faisait mention à des contraintes de dose supérieures à l'évaluation de l'exposition établie pour les travailleurs et que ces évaluations ne prenaient pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles susceptibles d'être rencontrés dans l'établissement.

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que les contraintes de dose opérationnelles n'ont pas encore été déclinées pour les interventions en zone contrôlée conformément aux dispositions reprises ci-avant.

Expositions des médecins

Observation III.1 : Dans le cadre des projets de l'établissement, il conviendra de procéder, en amont du déploiement des activités le nécessitant, une réévaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des extrémités des médecins.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « 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.6 : Les inspecteurs ont relevé que la périodicité des formations à la radioprotection des agents n'est pas respectée pour l'ensemble du personnel concerné bien que tous les agents concernés disposaient d'une formation à jour lors de l'inspection.

Suivi médical

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.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

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.7 : Les inspecteurs ont relevé que :

- trois agents n'étaient pas à jour de leur visite médicale ;
- deux agents ont bénéficié de leur visite médicale d'embauche plus de trois mois après l'affectation au poste de travail ;
- environ un tiers des travailleurs n'a pas bénéficié de la visite médicale selon la périodicité requise par la réglementation en vigueur.

Cas spécifique des internes au Centre Antoine Lacassagne

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que le Centre Antoine Lacassagne continue d'assurer certaines missions qui relèvent de la responsabilité de l'établissement qui met des internes à votre disposition. A titre d'exemple, pour éviter qu'il n'y ait aucun suivi, vos services mettent en place les évaluations individuelles de l'exposition et le suivi dosimétrique associé des internes intervenant dans votre établissement. Il conviendra de prendre contact avec l'établissement responsable des internes pour clarifier les rôles et responsabilités de chacune des parties (entreprise utilisatrice et entreprise externe).

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose : « 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. 4451-114 du même code précise : « *I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection. II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».*

L'article R. 4451-118 du même code précise : « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé que le document portant sur l'organisation de la radioprotection de l'établissement doit être actualisé. En effet, la procédure :

- ne précise pas comment est assurée la continuité de service des conseillers en radioprotection notamment dans le cadre des projets à venir à l'échelle de l'établissement ou la suppléance des missions courantes entre les conseillers ;
- ne précise pas les moyens mis à disposition des conseillers en radioprotection visant à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Observation III.3 : Le plan de l'organisation de la radioprotection de l'établissement mérite également une actualisation concernant le recueil des doses reçues par les travailleurs auprès des conseillers en radioprotection.

Règles d'aménagement des installations où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] dispose : « *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. [...] »

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs ont relevé que le rapport technique portant sur la salle de scanner où un arceau mobile peut également être utilisé est incomplet. En effet, les points de vérification de la conformité au référentiel susmentionné ne sont pas développés dans le rapport technique pour ce qui concerne la conformité de l'arceau utilisé dans cette salle.

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19/11/2004 [8] dispose : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

[...] 2° [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont relevé que l'organisation retenue en termes de physique médicale pour les activités interventionnelles radioguidées n'est pas complétée du descriptif de la priorisation des tâches en cas de fonctionnement dégradé de l'équipe.

Observation III.4 : Il conviendra par ailleurs d'évaluer l'impact des actions d'optimisation restant à déployer sur les ressources humaines disponibles, considérant la mise en place récente des dispositifs médicaux utilisés à des fins interventionnelles.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 [9] dispose : « 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État 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. [...] »

L'article 8 de la même décision dispose : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Constat d'écart III.11 : Les inspecteurs ont relevé que quatre agents ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, le médecin réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées digestives n'a pas encore bénéficié de la formation continue précitée.

Optimisation des doses reçues par les patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

L'article R. 1333-61 du même code précise : « *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 mentionnés 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 [10] précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté un travail considérable déjà réalisé par la physique médicale sur le recueil des données dosimétriques, l'identification de certains niveaux de référence locaux ou la comparaison des données dosimétriques avec les niveaux de référence diagnostiques depuis la mise en service des nouveaux dispositifs médicaux utilisés à des fins interventionnelles radioguidées. L'ASNR vous invite à poursuivre ce travail.

Constat d'écart III.12 : Les inspecteurs ont relevé que l'un des examens de scanner diagnostique (examen thoraco-abdomino-pelvien) doit être optimisé au regard des données dosimétriques de l'établissement par rapport au niveau de référence diagnostique fixé par la décision [10].

Compte-rendu d'actes

Observation III.6 : Il conviendra de réaliser des audits périodiques sur le contenu des comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants.

Outils informatiques

Observation III.7 : Les services ont été confrontés à des difficultés majeures sur la mise en place effective de l'ensemble des fonctionnalités d'un dispositif informatique qui permettrait la récupération de certaines informations nécessaires à la réalisation des bilans des doses reçues par les patients. Le travail actuel de recherche des informations est jugé très chronophage et vos services ont déjà sollicité, à plusieurs reprises, le fournisseur du logiciel sans succès. Il convient de souligner, dans un contexte de ressources humaines limitées au sein de l'établissement mais dont la qualité du travail mérite à nouveau d'être rappelée, que ce type de contraintes ne permet pas la réalisation d'autres missions qui leur sont confiées.

*
* *

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

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