ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-028079

Clinique Saint Pierre

169 avenue de Prades
66000 Perpignan

Marseille, le 5 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées *(secteurs : cardiologie interventionnelle, bloc opératoire et bloc endoscopie)*

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0577 / N° SIGIS : D660015

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 28 mai 2024 au sein des blocs opératoires de votre établissement *(secteurs : cardiologie interventionnelle, bloc opératoire et bloc endoscopie)*.

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 déclarant de l'activité nucléaire auprès de l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mai 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.
Les inspecteurs de l'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 du bloc général et de sa zone des soins externes, du bloc de cardiologie interventionnelle et du bloc endoscopie.

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 qu'après plusieurs départs de personnes impliquées dans la radioprotection des travailleurs et des patients, l'établissement semble avoir pris conscience de la nécessité de mettre en place une organisation de la radioprotection pérenne et robuste aux départs de ses acteurs. Ils ont noté favorablement la réactivation d'une cellule de radioprotection et l'implication de ses membres, la mise en place d'une prestation de physique médicale externe assurée par des physiciens médicaux impliqués et régulièrement présents sur site, la formation envisagée d'un deuxième CRP interne et les prévisions d'achat d'un logiciel centralisée des doses délivrées au patient (DACS). Le retard accumulé suite aux départs des différents acteurs a commencé à être comblé. Il conviendra de poursuivre les efforts pour permettre une utilisation sécurisée des rayonnements ionisants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660[1] de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 précise les exigences relatives au système de gestion de la qualité devant être mis en place en imagerie médicale.

L'établissement a connaissance de cette décision et a déjà pris en compte certaines exigences. Mais, aucun bilan de la conformité de l'établissement vis-à-vis de l'ensemble des exigences de cette décision n'a été établi.

Demande II.1. : Transmettre un bilan de la conformité de votre système de gestion de la qualité à la décision ASN n° 2019-DC-0660 accompagné, en cas d'écarts identifiés, d'un plan d'actions de mise en conformité.

Habilitation au poste de travail

Selon l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée, *« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Aucune attestation de formation à l'utilisation des appareils réalisée par les fabricants lors des installations des équipements n'a pu être présentée aux inspecteurs. Si elles ont existé, elles ne semblent pas avoir été archivées. Aussi, les physiciens médicaux ayant repris le contrat de prestation proposent des formations lors de chacune de leur venue sur site.

Par ailleurs, la démarche d'habilitation au poste de travail n'a pas été formalisée mais est en cours de mise en place. Un fichier partagé de suivi des formations à la radioprotection des patients et des formations à l'utilisation des appareils a été initié.

Demande II.2. : - Finaliser la mise en place du processus d'habilitation au poste de travail requis par l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;

- Transmettre un bilan chiffré des habilitations des travailleurs de l'établissement (salariés et non-salariés).

[1] 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

Dosimétrie opérationnelle

Selon l'article R4451-33-1 du code du travail, *« 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 ; 2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;[…] 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. »*

En mai 2024, les dosimètres opérationnels de l'établissement était répartis comme suit :

- 5 dosimètres au niveau du bloc endoscopie situé au rez-de-chaussée pour 1 générateur de rayons X ;
- 12 dosimètres au niveau du bloc général situé au 1er étage pour 5 générateurs de rayons X ;
- 15 dosimètres au niveau du bloc de cardiologie interventionnelle situé au 2ème étage pour 3 générateurs de rayons X.

Et, selon l'établissement, les audits de type « patient traceur » réalisés en 2023 ont mis en évidence des irrégularités de port de la dosimétrie mais aucun document d'analyse des doses enregistrées n'a pu être présenté.

Demande II.3. : - Vérifier que le nombre et la localisation des dosimètres opérationnels permettent d'assurer la surveillance dosimétrique des travailleurs amenés à entrer en zone délimitée ;
- Mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie et de l'analyse des doses enregistrées.

Vérifications initiales de radioprotection

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020[2] modifié, *« la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions prévues au présent article ».*

L'établissement a transmis les rapports des vérifications initiales / renouvellement des vérifications initiales de radioprotection réalisées en 2021 et 2024. Mais, des modifications sont intervenues entre ces deux dates (ajout de salles et remplacement d'un générateur) et aucun rapport de vérification initiale concernant ces modifications n'a été présenté.

Demande II.4. : Transmettre un historique des vérifications initiales permettant d'identifier les dates de réalisation des vérifications initiales de chaque salle et équipement précisant les non-conformités identifiées qui n'auraient pas encore été levées.

Délimitation du pupitre de la salle 2 du bloc de cardiologie interventionnelle

Selon l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591[3] de l'ASN *« Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »*

L'article 5 de cette même décision précise que *« Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. »*

Selon l'article R4451-24 du code du travail, *« I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. […] II.-L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ».*

Les inspecteurs ont observé que le pupitre de la salle 2 du bloc de cardiologie interventionnelle a été classé en zone surveillée alors que le poste de commande est indépendant du dispositif. De plus, le pupitre de la salle 1 accessible depuis le pupitre de salle 2 a été classé en zone non délimitée. Or, lorsqu'on vient au pupitre de la salle 2 depuis le pupitre de la salle 1, aucun affichage n'indique l'entrée en zone surveillée.

[2] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

[3] 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

Demande II.5. : Réévaluer la délimitation du pupitre de la salle 2 du bloc de cardiologie interventionnelle et actualiser en conséquence les affichages positionnés à ses accès et le rapport technique de la salle prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

Un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée ou une zone contrôlée verte sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :
- L'employeur a autorisé l'accès du travailleur (I. de l'article R. 4451-32 du code du travail) ;
- L'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52 du code du travail) ;
- Le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451- 58 du code du travail) ;
- L'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 et informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre (II. de l'article R. 4451-32 du code du travail) ;
- L'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée et les résultats de mesures du dosimètre opérationnel sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse (article R4451-33-1du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a identifié que des travailleurs non classés peuvent être amenés à entrer en zone délimitée et a initié une réflexion sur le sujet.

Demande II.6. : Finaliser la réflexion en cours relative à l'accès de travailleurs non classés en zone délimitée et mettre en œuvre de la réglementation applicable.

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

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

Constat d'écart III.1 : Les rapports techniques requis par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susmentionnée qui ont été transmis préalablement à l'inspection appellent les observations suivantes :
- ils ne mentionnent pas les résultats des tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses ;
- les plans associés ne sont pas en cohérence avec la localisation de certaines signalisations lumineuses présentes au sein des salles ;
- ils ne comportement pas systématiquement des résultats de mesurage aux niveaux des étages supérieurs et inférieurs ;

De plus, la salle « Hybride » est équipée d'une double signalisation lumineuse d'émission et de mise sous tension en prévision d'une éventuelle utilisation d'un arceau mobile au sein de cette salle équipée d'un générateur de rayons X fixe. Mais, le rapport technique de la salle ne prend pas en compte l'utilisation possible d'un arceau mobile.

Il conviendrait d'actualiser les rapports techniques en tenant compte des observations ci-dessus. Ces rapports révisés seront à joindre à la demande d'enregistrement à venir.

Dysfonctionnement d'une signalisation lumineuse de mise sous tension

Constat d'écart III.2 : Le jour de l'inspection, la signalisation lumineuse située à l'intérieur de la salle « Hybride » permettant d'identifier la mise sous tension de l'appareil fixe ne fonctionnait pas.

Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.3 : Le document de désignation du CRP de l'établissement n'a pas été signé par le responsable d'activité nucléaire connu de l'ASNR conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. De plus, le document de désignation du CRP et le plan d'organisation de la physique médicale ne semblent pas distinguer le temps alloué à cette personne au titre des missions de CRP de celui alloué au titre de ses activités de référent

interne en physique médicale. Des versions actualisées de ces documents, tenant compte des observations formulées ci-dessus seront à joindre à la demande d'enregistrement à venir.

Délimitations des zones

Constat d'écart III.4 : Les études de délimitation des zones établies pour répondre aux exigences de l'article R4451-22 du code du travail qui ont été transmises préalablement à l'inspection appellent les observations suivantes :

- aucun élément ne permet d'identifier si la notion d'étendue de la zone correspond à un rayon ou à un diamètre ;
- les règles d'extension de la zone aux parois du local semblent différer d'une étude à l'autre (une étendue de 0,26 m fait l'objet d'une extension aux parois de la salle contrairement à une étendue de 0,29 m) ;
- l'étude de délimitation des zones du bloc général mentionne une étendue de zone contrôlée jaune plus élevée que l'étendue de la zone contrôlée orange de la même salle.

Il conviendrait d'actualiser les études de délimitation des zones en tenant compte des observations ci-dessus. Ces études révisées seront à joindre à la demande d'enregistrement à venir.

Programme des vérifications

Constat d'écart III.5 : Le programme des vérifications présenté n'a pas été validé par l'employeur et ne définit pas clairement les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitée prévues à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.6 : Quelques plans de prévention n'ont pas été établis avec des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée (prestataire de physique médicale, organismes de vérification accrédités…) contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. De plus, la trame des plans de prévention comporte quelques incohérences concernant notamment les équipements de protection individuelle, les formations des opérateurs de l'entreprise externe et la réalisation des vérifications de radioprotection.

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.7 : Les comptes rendus relatifs aux actes réalisés sur l'arceau fixe de la salle de cardiologie interventionnelle comportent l'indication de dose reçue par le patient mais pas les références de l'appareil utilisé comme le prévoit l'arrêté du 22 septembre 2006[4]. Par ailleurs, les éléments relatifs aux actes réalisés avec les arceaux mobiles du bloc opératoire requis par ce même arrêté sont tracés dans le dossier du patient mais ne sont pas repotés dans le compte-rendu remis au patient. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'une sensibilisation des praticiens a été faite via une réunion de la conférence médicale d'établissement (CME) et que le programme d'amélioration de la radioprotection des patients actuellement en vigueur prévoit la mise en place d'un audit annuel des comptes-rendus réalisé par le service qualité.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.8 : Quelques infirmiers participants à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle et un chirurgien n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévue parle le II. de l'article

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

L. 1333-19 du code de la santé publique et par la décision n° 2017-DC-0585[5] de l'ASN modifiée. Toutefois, certaines formations sont déjà programmées et l'établissement organise deux sessions de formation en présentiel pas an.

Levée des non-conformités

Constat d'écart III.9 : Les non-conformités mises en évidence lors des vérifications sont suivies via un tableau. Mais, ce tableau n'assure pas la traçabilité des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées requise par l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié[6].

Contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.10 : La formation à la radioprotection des travailleurs dispensée au sein de l'établissement ne mentionne pas les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale requises par les points III.- 9°et 10°de l'article R4451-58 du code du travail.

Transmission des dosimètres à lecture différée

Constat d'écart III.11 : Le jour de l'inspection, un dosimètre à lecture différée dont l'échéance de la période de port était mars 2024 était toujours présent au sein de l'établissement alors que l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019[7] modifié requiert une transmis à l'organisme de dosimétrie accrédité au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port.

Demande d'enregistrement

Observation III.1 : Conformément aux dispositions transitoires de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704[8] de l'ASN du 4 février 2021, le responsable de l'activité nucléaire doit déposer auprès de l'ASNR avant le 1er juillet 2025 une demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles lorsque son établissement réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis.

Signalisation lumineuse « Entrée interdite »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont observé au niveau de la porte d'accès à la salle 11 du bloc général la présence d'une signalisation lumineuse de couleur rouge formalisant une interdiction d'entrée dans la salle. Cette signalisation étant de la même couleur que la signalisation lumineuse située à proximité attestant de la mise sous tension d'un générateur de rayons X au sein de la salle, il y a un risque de confusion.

Procédure interne relative aux évènements indésirables et significatifs du domaine de la radioprotection

Observation III.3 : La procédure interne relative aux évènements indésirables et significatifs du domaine de la radioprotection présente des incohérences notamment en ce qui concerne les personnes habilitées à informer l'ASNR et ne mentionne pas les modalités actuelles d'information de l'ASNR via le portail informatique Téléservices.

Niveaux de référence dosimétriques locaux

Observation III.4 : Quelques niveaux de référence ont été établis et donnent lieu à des documents de synthèse par secteur d'activité permettant de comparer l'établissement aux données disponibles

[5] 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

[6] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

[7] Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

[8] 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

dans la littérature. Toutefois, les données chiffrées contenues dans ces documents peuvent être exprimées dans des unités de mesure différentes ne facilitant pas la comparaison.
Les inspecteurs ont noté que l'achat d'un logiciel de gestion centralisée des doses délivrées au patient (DACS - Dosimetry Archiving and Communication System) est en cours de finalisation et devrait permettre d'élargir l'établissement des niveaux de référence à tous les actes fréquents et / ou irradiants. Il conviendrait de retravailler la formulation des documents de synthèse afin d'en faciliter la compréhension.

Salle Canigou

Observation III.5 : La salle « Canigou », adjacente à la salle « Carlit » du service de soins externes situé au 1er étage, est équipée des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence qui permettraient d'y utiliser un générateur de rayons X en cas d'indisponibilité de la salle « Carlit ». Mais, cette salle n'a pas été intégrée à l'étude de délimitation des zones et n'a pas fait l'objet d'un rapport technique attestant de sa conformité. Il conviendrait d'officialiser les activités pouvant être réalisées dans la salle « Canigou ». En cas de souhait d'utilisation d'un générateur de rayons X, cette salle devra être ajoutée à la demande d'enregistrement à venir. En cas contraire, il conviendra d'identifier l'interdiction d'utilisation d'un générateur de rayons X au sein de cette salle et de rendre inopérant les dispositifs de signalisation lumineuse.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 boite 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 boite 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