ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Strasbourg
Référence courrier : CODEP-STR-2025-037730

Clinique Diaconat Fonderie
Monsieur le directeur
1, rue Saint Sauveur
68100 MULHOUSE

Strasbourg, le 27 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 mai 2025 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées
N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : inspection INSNP-STR-2025-0994, déclaration D680175

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 27 mai 2025 dans 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires réalisées au bloc opératoire au moyen de trois arceaux mobiles émettant des rayons X, ainsi que dans les deux salles de cardiologie au moyen de deux arceaux fixes émettant des rayons X.

Les inspecteurs ont rencontré plusieurs membres de la direction, les conseillers en radioprotection, le cadre de santé et le physicien médical. Ils ont également effectué une visite partielle des locaux où se déroulent des activités nucléaires : deux salles à installations fixes, ainsi que la salle « 1 » du bloc opératoire.
Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection de la clinique Diaconat Fonderie est satisfaisant pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs notent positivement que les conseillers en radioprotection, très investis dans leurs missions, disposent des moyens suffisants pour exercer leurs fonctions de manière satisfaisante. Les équipes travaillent en bonne coordination pluridisciplinaire, avec un système documentaire maîtrisé.

Cela se traduit notamment par un taux de participation de 100% des professionnels aux formations en radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi qu'aux visites médicales. Le zonage radiologique est correctement établi. Les vérifications et les contrôles de qualité sont réalisés. Les protocoles de réalisation des examens sont rédigés et connus du personnel. Les niveaux de dose délivrés aux patients montrent une exposition maîtrisée, faible en cardiologie, dépendante de l'ancienneté des appareils au bloc. L'amélioration continue, notamment d'une inspection à l'autre, est effective.

En matière de radioprotection des patients, le système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques délivrées aux patients (DACS) devra être déployé, et pour ce qui concerne le bloc opératoire, les comptes rendus opératoires devront être complétés des informations dosimétriques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande

II. AUTRES DEMANDES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques

L'article D. 6124-247 du code de la santé publique dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ».

L'article D 6124-275 du Code de la Santé Publique (sous-section 22 soins de chirurgie) dispose que « […] Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques. [...] ».

Vous avez informé les inspecteurs qu'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) est en projet pour l'établissement.

Demande II.1 : Informer l'ASNR de la date prévue pour mettre en service le système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) et attester de son bon fonctionnement.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation a été établie dans l'établissement. Toutefois, ils ont constaté que, pour une activité, le tableau de suivi des professionnels n'était pas conclusif sur l'habilitation de ces derniers.

Demande II.2 : Pour l'activité concernée, conclure sur l'habilitation des professionnels au poste de travail. Transmettre le tableau d'habilitation des professionnels.

Information du patient

Selon l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. » : l'arrêté du 22 septembre 2006 pris pour son application définit les informations dosimétriques devant figurer dans le compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'acte au bloc opératoire ne comportaient pas toutes les informations réglementaires dont notamment les informations dosimétriques.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation visant à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Évaluation des risques conduisant au zonage radiologique

Observation III.1 : les plans intégrés à l'évaluation des risques et aux renouvellements de vérifications initiales ne matérialisent pas les signalisations lumineuses présentes en salle.

Gestion de la dosimétrie à lecture différée

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure 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. 4512-7.

L'article R.4451-64 du code du travail précise que « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 »

Constat d'écart III.2 : La dosimétrie à lecture différée des professionnels médicaux indépendants est gérée par la Clinique du Diaconat (commande des dosimètres et analyse des résultats) alors que cette dernière n'est pas l'employeur de ces professionnels. Or l'accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle, réservé au conseiller en radioprotection (CRP) et au médecin du travail ne peut être ouvert à une entité extérieure.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'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 […] précise les modalités et périodicités des vérifications de radioprotection.

Constat d'écart III.3 : La surveillance radiologique des lieux de travail est assurée, toutefois, un dosimètre à lecture différée mesurant l'ambiance radiologique en salle de bloc s'est trouvé égaré au moment de son remplacement.
Constat d'écart III.4 : Un rapport de vérification périodique relatif à la salle 5 comporte, une erreur de comparaison entre la mesure réalisée et le zonage radiologique en place (confusion entre la zone publique et la zone surveillée).
Constat d'écart III.5 : Le programme des vérifications méconnaît les vérifications périodiques d'étalonnage nécessaires pour les dosimètres opérationnels, et la vérification des lieux de travail.
Constat d'écart III.6 : Parmi les huit salles d'opération constituant l'installation de pratiques interventionnelles radioguidées, une seule a été vérifiée lors du dernier renouvellement triennal de la vérification initiale de l'équipement de travail.
Constat d'écart III.7 : Lors de la vérification périodique réalisée dans les salles fixes en septembre 2024, les mesures réalisées n'ont couvert ni l'intérieur des salles, ni le dessus et le dessous de l'une des 2 salles.

Rapports techniques des salles fixes

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Constat d'écart III.8 : Les plans joints aux rapports ne comportent ni les points des mesures d'ambiance réalisées, ni les voyants de signalisation de mise sous tension pour ce qui concerne l'intérieur des salles fixes.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Contrôles de qualité internes

Selon l'article R5212-28 du code de la santé publique, « […] l'exploitant est tenu : […] 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ; », la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles pour la radiologie interventionnelle.

Constat d'écart III.9 : La tolérance quant à la périodicité des contrôles de qualité internes a été légèrement dépassée en 2024, et la contre-signature du physicien médical fait défaut sur celui réalisé au bloc le 19/09/2024.

*
* *

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 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 à la cheffe de la division de Strasbourg,
Signé par
Gilles LELONG