

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-013064**GCS AXIUM RAMBOT**21 Avenue Alfred Capus
13100 Aix-en-Provence

Marseille, le 4 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 février 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0583 / N° SIGIS : D130226

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

Madame,

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 25 février 2025 dans le service de cardiologie 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 la déclaration délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 février 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 des deux salles dédiées à la cardiologie où certains actes de vasculaire sont également effectués. Les inspecteurs ont pu observer un acte de coronarographie dans la salle 1.

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 et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la prise en considération de la radioprotection dans cet établissement s'est améliorée depuis la dernière inspection de février 2020 où le niveau était déjà globalement satisfaisant. La dynamique qui avait été relevée alors est toujours d'actualité. Il existe une forte implication à tous les niveaux du personnel en ce qui concerne les enjeux de radioprotection. De plus, le GCS s'est entouré depuis 2023 de nouveaux prestataires pour l'aider dans la démarche d'amélioration continue dans laquelle il s'est engagé, en ce qui concerne la physique médicale (radioprotection des patients) et la radioprotection des travailleurs. Ce changement a permis à l'établissement de progresser, sur les deux champs précités, avec des propositions d'actions d'amélioration mûrement réfléchies et adaptées à votre situation. Les nombreuses actions engagées par le comité de radioprotection qui pilote l'ensemble des actions issues des remontées des acteurs de terrain ou des prestataires, participent par ailleurs activement à améliorer la radioprotection aussi bien des travailleurs que des patients au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont pu noter des actions innovantes comme les revues de processus annuelles sur la radioprotection ou les ateliers du savoir qui permettent de diffuser une culture de radioprotection régulière aux travailleurs de l'établissement. Le responsable qualité et le conseiller en radioprotection (CRP) sont fortement impliqués dans ces démarches et reçoivent un écho positif de leur hiérarchie. Néanmoins, il conviendra de nuancer ce constat satisfaisant apportant quelques modifications à l'organisation interne existante. En effet, certaines tâches de suivi aujourd'hui à la main du CRP pourraient être réaffectées afin de lui laisser plus de temps pour les tâches de fond, aussi bien sur la radioprotection patient que travailleur, pour maintenir ce niveau de radioprotection (réalisation des audits internes, récupération de données, etc.).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Zonage

Les inspecteurs ont noté lors de la visite des deux salles de cardiologie que les sauts de zones en salle (pupitre/salle d'intervention) n'étaient ni visibles, ni délimités de manière continue afin de prévenir tout franchissement fortuit, comme le stipule l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4].

De plus, les consignes d'accès qui indiquent les différentes zones délimitées existantes selon l'état de l'équipement radiologique (intermittence) font référence à une signalisation (trisecteurs) non visible.

Demande II.1. : Matérialiser les changements de zone délimitée en salle de manière continue, visible et permanente.

Demande II.2. : Modifier les consignes d'accès afin que les trisecteurs soient visibles.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les évaluations vues le jour de l'inspection ne définissent pas l'incident raisonnablement prévisible et il n'est pas non plus quantifié. Il est ainsi pris une augmentation forfaitaire de 20% de dose en plus pour évaluer la dose reçue par le travailleur dans ce cas. Cet incident doit être décrit et évalué conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Demande II.3. : Modifier les évaluations individuelles des risques en prenant en compte les remarques du constat *infra*.

Classement des travailleurs

Des travailleurs multisites (médecins principalement) interviennent au sein du GCS de cardiologie et sont également exposés dans les autres établissements où ils exercent. Les évaluations individuelles des risques que vous avez réalisées pour ces personnes ne prennent pas en compte l'exposition que ces travailleurs sont susceptibles de recevoir dans le cadre de leurs autres activités. Ainsi, vous ne pouvez pas conclure quant à leur classement radiologique. De plus, ces travailleurs n'étant pas les salariés de votre structure, vous n'avez pas à

les classer conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Toutefois, vous devez leur fournir l'évaluation des risques concernant l'exposition qu'ils reçoivent dans votre établissement.

Demande II.4. : Transmettre à chaque travailleur non salarié son évaluation individuelle des risques correspondant à l'exposition susceptible d'être reçue lorsqu'il exerce dans votre établissement avec vos équipements radiologiques.

Habilitations selon la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5]

Une procédure décrivant le processus d'habilitation existe et date de janvier 2025. Cette procédure « chapeau » est plus large que les exigences décrites dans la décision précitée. Elle décrit les situations de réhabilitation des travailleurs. Toutefois, le critère de réhabilitation consistant en une absence prolongée n'est pas quantifié.

Les habilitations, déclinées en grille d'acquisition de compétences, vues le jour de l'inspection reprennent un certain nombre d'items, hors champ d'application direct de la décision, en particulier des informations concernant le code du travail, et ne détaillent pas assez les compétences nécessaires à l'utilisation des équipements radiologiques. Elles n'indiquent pas non plus les dates à laquelle chaque compétence a été acquise. Cette trame est générique, utilisable pour tout type de personnel quelles que soit les compétences qu'ils devraient acquérir selon leur métier. Cette habilitation n'est pas déclinée pour le personnel médical.

Demande II.5. : Définir et quantifier dans la procédure « chapeau » d'habilitation le critère de réhabilitation qui consiste en une absence prolongée.

Demande II.6. : Détailler les critères d'habilitation pour chaque type de personnel au regard de l'article 9 de la décision sus-citée et décliner cette grille pour les professionnels concernés, notamment les cardiologues, le chirurgien vasculaire et le radiologue qui utilisent les équipements du bloc de cardiologie.

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

Identification des examens dans cardio report

Observation III.1 : Les CTO (occlusion chronique totale) ne sont pas forcément bien identifiées dans le logiciel métier de cardiologie. Aussi, l'analyse statistique des données de cet examen est difficile. Il conviendra de vérifier que chaque examen est bien codifié dans le logiciel.

Plans de prévention

Observation III.2 : Quelques erreurs ont pu être observées sur les plans de préventions comme l'indication de fourniture de dosimètres à lecture différée pour les personnels des laboratoires extérieurs par l'établissement. Une révision des plans de prévention devra être réalisée.

Courrier à destination des patients ayant dépassé les seuils de dose fixés par l'établissement

Observation III.3 : Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des patients ayant dépassé les seuils de doses avaient bien fait l'objet d'un envoi de courrier expliquant les effets indésirables possibles et la conduite à tenir. A ce jour, c'est le physicien médical qui croise les données entre les dépassements et les courriers envoyés. Ce garde-fou pourrait être complété par une vigilance en amont des acteurs en première ligne comme les manipulateurs.

Comité social et économique (CSE)

Observation III.4 : Il a été noté qu'une intervention du CRP était prévue lors du prochain CSE. Dans ce dessein et au vu du contenu indiqué pour les précédentes sessions, il vous est rappelé que le CSE doit avoir communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (article R. 4451-17 du code du travail) et que les résultats des vérifications doivent être tenus à sa

disposition, avec une communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (article R. 4451-50 du code du travail).

Tâches réalisées par le CRP

Observation III.5 : Le CRP actuellement en poste dispose d'une charge de travail conséquente sur les domaines de la radioprotection patient et travailleurs. Comme indiqué en synthèse certaines tâches de suivi pourraient être réalisées par d'autres personnes comme les audits ou la récupération de données.

*
* *

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, madame, 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 Contact.DPO@asnr.fr.