ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-017549

SAS Imagerie Médicale de la Corse-du-Sud

Chemin de Finosello
20090 Ajaccio

Marseille, le 18 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de l'imagerie médicale et notamment la tomodensitométrie.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0665 / N° SIGIS : M200032

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] 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
[5] 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
[6] 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

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 5 mars 2025 dans le service d'imagerie 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 5 mars 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, les modalités portant sur l'évaluation individuelle de l'exposition des salariés, 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 service d'imagerie composé de deux salles de scanner et d'une salle d'imagerie conventionnelle.

Adresse postale : 36 boulevard des dames – CS 30466
13235 Marseille cedex 2 - France
Tél. : +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel : marseille.asnr@asnr.fr

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné la déclinaison du zonage réglementaire par rapport à la documentation ayant fait l'objet d'une analyse par sondage et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation retenue par le centre en termes d'identitovigilance des patients qu'il prend en charge.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre est assurée de manière satisfaisante. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection comme la rigueur en termes d'habilitation des agents ou l'optimisation des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants.

L'ensemble des axes d'amélioration et observations relevés par l'ASNR au cours de l'inspection 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

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail dispose : « *L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*
1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».
L'article R. 4451-112 du même code précise : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*
1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection" ».
Lors des échanges portant sur l'organisation de la radioprotection de la SAS Imagerie Médicale de la Corse-du-Sud il a été porté à la connaissance des inspecteurs que :

- La SAS Imagerie Médicale de la Corse-du-Sud fait partie d'une société civile de moyens (SCM) ;
- Au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) travaillant au sein de la SAS Imagerie Médicale de la Corse-du-Sud est salarié directement de la SCM ;
- Ce même MERM exerce au sein d'une autre service d'imagerie de la SCM ;
- Le conseiller en radioprotection est directement salarié de la SAS Imagerie Médicale de la Corse-du-Sud mais pas de la SCM précitée.

Demande II.1. : Clarifier l'organisation de la radioprotection de la SAS Imagerie Médicale de la Corse-du-Sud et plus généralement de la SCM à laquelle appartient cette SAS eu égard aux exigences fixées aux articles R. 4451-111 et R. 4451-112 du code du travail.

Procédures et protocoles

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose : « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique* ».

Le II de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] dispose : « *Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : - les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; - les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; - les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation* ».

L'article 7 de cette même décision 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 :*

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; […]

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

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 ; […] ».

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que l'activité de pédiatrique dans le centre était ponctuelle. Toutefois, aucun mode opératoire ou procédure n'a été rédigé concernant la prise en charge des enfants en imagerie conventionnelle ou tomodensitométrie.

Demande II.2. : Mettre en place des procédures et modes opératoires respectant les dispositions reprises ci-avant portant sur la prise en charge d'enfants en imagerie conventionnelle ou tomodensitométrie.

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

Vérifications réglementaires en termes de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 20 octobre 2020 modifié [5] dispose : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail* ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le centre ne dispose pas de programme de vérifications mais uniquement d'un planning des vérifications de radioprotection. Pour rappel, le programme correspond à l'ensemble des actions que l'employeur met en place de manière à respecter les dispositions réglementaires portant sur les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail et l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5].

L'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « *I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ; […]

II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] précise : « *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*
Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.
I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.
La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.
Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connait des interruptions. [...] ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé l'établissement n'a pas mis en place de vérification périodique des niveaux d'exposition dans les diverses zones délimitées du service contrairement aux exigences rappelées ci-avant.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 445-24 du code du travail précise : « *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.*
L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.
II.-L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone […] ».
L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [6] dispose : « *I. - La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté* ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que la zone surveillée au niveau du pupitre de commande de la salle d'imagerie conventionnelle n'est ni délimitée ni signalée conformément aux exigences fixées ci-avant.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [6] 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.4 : Les inspecteurs ont relevé que l'intermittence de zone de la salle de radiologie conventionnelle n'était pas déclinée (*i.e. zone surveillée lorsque l'appareil est mis sous tension et zone contrôlée jaune lorsque l'appareil émet des rayonnements ionisants*). Les inspecteurs ont relevé que la signalisation en place ne concernait que la zone contrôlée jaune. En l'état l'employeur devrait faire respecter, à tout moment, l'ensemble des dispositions relatives à l'accès en zone contrôlée jaune (cf. notamment articles R. 4451-32, R. 4451-33 et R. 4451-33-1 du code du travail).

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Observation III.1 : Il conviendra de vous assurer que le suivi de l'état de santé des travailleurs non classés est assuré selon les dispositions réglementaires de droit commun. Toutefois, l'ASNR tient à

souligner qu'auparavant une partie des travailleurs actuellement déclassés aurait dû bénéficier du suivi renforcé de leur état de santé selon les conditions fixées aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail et R. 4451-82 du même code.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.2 : Il conviendra de finaliser l'évaluation du volume des activités d'imagerie médicale tel que prévu par le plan d'organisation de la physique médicale de manière à corroborer l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et les activités réalisées.

Optimisation des pratiques

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté qu'un ancien appareil utilisé par le centre à des fins d'imagerie conventionnelle avait dépassé les niveaux de référence diagnostiques pour deux examens dont les données dosimétriques ont été communiquées à l'unité d'expertise en radioprotection médicale (UEM) de l'actuelle ASNR. Il aurait été pertinent d'avoir décliné les préconisations du physicien médical pour les examens d'imagerie réalisés avec cet appareil avant son élimination.

Formation aux événements indésirables

Observation III.4 : Il conviendra de poursuivre vos efforts en termes de formation à la déclaration des événements indésirables au sein du service d'imagerie et de tracer la réalisation de cette formation dans les fiches d'habilitation des agents concernés comme prévu par la grille d'habilitation de l'établissement.

Renseignements de données : poids et taille

Observation III.5 : Un bilan présenté aux inspecteurs fait part d'une amélioration nécessaire sur la rigueur de la traçabilité des informations recueillies au niveau de l'accueil du service concernant le poids et la taille des patients. Entre un tiers et la moitié des données ne seraient pas conformes à l'attendu. Or, ces informations sont essentielles pour décliner les évaluations des doses reçues par les patients et identifier les optimisations éventuellement nécessaires. Il conviendra d'être plus vigilant sur le recensement de ces données.

Périodicité des contrôles de qualité internes

Observation III.6 : Il conviendra d'être attentif aux périodicités des contrôles de qualité internes (CQI) réalisés par l'établissement. Un rapport fait l'état d'un CQI qui n'a pas été réalisé à la bonne périodicité.

Comptes rendus d'actes

Observation III.7 : Il conviendra d'être vigilant sur le renseignement des informations figurant dans les comptes rendus d'actes d'imagerie médicale. Certaines données peuvent ne pas y être mentionnées mais restent cependant enregistrées dans les outils informatiques dont dispose le centre.

*
* *

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 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 Contact.DPO@asnr.fr